

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

3C100 C-LEG (version 4) et ACCESSOIRES

Genou monoaxial, articulation commandée
par microprocesseur pour prothèse externe
de membre inférieur

Renouvellement et modification des conditions d'inscription ;
Inscription pour les accessoires

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 10 janvier 2023**

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 8 novembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 décembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 janvier 2023.

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS (Autriche)

Les modèles et références retenus sont précisés au [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Celles actuellement prises en charge : Amputations proximales du membre inférieur, jusqu'à la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Service rendu (SR) / Service attendu (SA)	Service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription du genou prothétique 3C100 C-LEG (version 4) Service attendu suffisant pour l'inscription des accessoires du 3C100 C-LEG
Comparateurs retenus	Genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur ayant la même indication, inscrits sous nom de marque sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service attendu (ASA)	ASR/ASA de niveau V pour le genou prothétique 3C100 C-LEG et ses accessoires

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 19/12/2017 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), aucune nouvelle donnée clinique spécifique de ce dispositif n'a été transmise. Nouvelles données non spécifiques : Une revue systématique de la littérature, Thibaut <i>et al.</i> (2022), évaluant l'impact de genoux à microprocesseur sur la mobilité et la qualité de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale). Nouvelles données techniques spécifiques : La version 4 du dispositif 3C100 C-LEG ayant fait l'objet d'évolutions incrémentales successives depuis l'avis de la CNEDiMTS du 19/12/2017, le comparatif des caractéristiques techniques et fonctionnelles de ces deux versions 4 du dispositif est fourni ainsi que leur analyse selon la grille descriptive de l'évolution incrémentale élaborée par la CNEDiMTS.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) / Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies à la LPPR, complétées par les trois paragraphes finaux en gras, 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. Si le patient ne possède pas de terminal mobile permettant l'installation de l'application nécessaire au contrôle du genou 3C100 C-LEG, le fabricant devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Le paramétrage du terminal devra permettre les mises à jour via une connexion à internet. La nécessité de l'utilisation d'un accessoire de protection et/ou esthétique du genou 3C100 C-LEG (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG associé ou non à un bas esthétique fonctionnel) sera évaluée par le prescripteur avec le patient en fonction du projet de vie de ce dernier. La Commission recommande de limiter la prescription à un seul accessoire de protection et/ou esthétique par patient, au regard de ses choix ou de son projet de vie.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	D'après les avis antérieurs émis par la Commission concernant 3C100 C-LEG et d'autres genoux monoaxiaux à articulation commandée par micro-processeur de même type, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif 3C100 C-LEG (version 4) peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical 3C100 C-LEG implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	13
3.4 Prestations associées	13
4. Service rendu (SR) / Service attendu (SA)	13
4.1 Intérêt du produit	13
4.2 Intérêt de sante publique	18
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) / Service attendu (SA)	20
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) / Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service attendu (ASA)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASR / ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22
Annexes	23

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

- Demande de renouvellement et 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 (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification des conditions d'inscription concerne des évolutions incrémentales du dispositif et une demande de création d'un code LPPR « Location mensuelle d'un genou 3C100 C-LEG ».

- Demande d'inscription sur la LPPR de 4 accessoires du 3C100 C-LEG (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG et bas esthétique fonctionnel)

1.2 Modèles et références

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

Modèles	Description	Références
Avec pyramide de réglage	genou 3C100 C-LEG avec pyramide de réglage	3C98-3
Avec raccord fileté	genou 3C100 C-LEG avec raccord fileté	3C88-3

Les 4 accessoires concernés par la demande d'inscription sont les suivants :

Modèles	Description	Références
GUARD C-LEG Insert décoratif C-LEG	Habillage de protection pour 3C100 C-LEG	4P862
	Insert décoratif couleur champagne et motif rayé	4P863=1
	Insert décoratif couleur chocolat et design patiné	4P863=2
	Insert décoratif couleur mélangée et motif prisme	4P863=3
	Insert décoratif personnalisable	4P863=4
Capot de protection C-LEG	Habillage de protection pour 3C100 C-LEG poli	4P864=7-1
	Habillage de protection pour 3C100 C-LEG brut	4P864=1-2
Esthétique fonctionnelle C-LEG	Esthétique fonctionnelle	3F1=1
Bas esthétique fonctionnel	Bas esthétique fonctionnel, Small, couleur marron	99B120=S-15

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du genou 3C100 C-LEG est unitaire. Il comprend :

- Une articulation de genou 3C100 C-LEG réf. 3C88-3 (avec raccord fileté) ou réf.3C98-3 (avec raccord pyramidal) ;
- Un chargeur d'alimentation et bloc d'alimentation ;
- Un étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation ;
- Une butée de flexion à 8° (déjà montée à la livraison) ;
- Une carte Bluetooth PIN card ;
- Le passeport de la prothèse ;
- La notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste ;

- La notice d'utilisation destinée au patient ;
- Application Cockpit pour Android ou iOS (à télécharger : <http://www.ottobock.com/cockpitapp>).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuelles de la LPPR pour 3C100 C-LEG (version 4) :

Amputations proximales du membre inférieur, jusqu'à 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les mêmes pour le genou 3C100 C-LEG et pour ses ACCESSOIRES, 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).

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Le niveau d'ASA/ASR revendiqué est le même pour le genou 3C100 C-LEG et pour ses ACCESSOIRES, à savoir : ASA/ASR de niveau III (amélioration modérée).

2. 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 1er juillet 2008), faisant suite à l'avis de la Commission du 7 février 2007⁴.

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

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

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

- 1^{er} renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans, 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.
- 2^{ème} renouvellement d'inscription sur la LPPR 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).
- 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. Elle a remplacé les versions précédentes et devient la seule version inscrite sur la LPPR pour ce genou prothétique.
- 1^{er} renouvellement d'inscription sur la LPPR pour 3C100 C-LEG (version 4) par avis du 17 janvier 2018¹² publié au Journal officiel, faisant suite à l'avis de la Commission du 19 décembre 2017¹³ (date de fin de prise en charge : 2 janvier 2023).

Il s'agit de la première demande d'inscription pour les accessoires du genou 3C100 C-LEG.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Genou 3C100 C-LEG (version 4)

Le dispositif 3C100 C-LEG (version 4) est une articulation de genou qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. Le genou prothétique 3C100 C-LEG est une articulation à contrôle de la phase d'appui et de la phase pendulaire asservi par microprocesseur. 3C100 C-LEG est revêtu d'un

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 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-11/cnedimts-2212-3c100c-leg.pdf>

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. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=MFgA8Xul6TjxvdwX1fDBnMkXQ6zD77WWCC2B1aFBUYU=>

⁸ Avis de la Commission du 24 janvier 2012 relatif à 3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1190988/fr/3c100-c-leg-24-janvier-2012-4212-avis

⁹ Avis du 8 juillet 2015 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. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030855604>

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

¹¹ Avis de la Commission du 1^{er} 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

¹² Avis du 17 janvier 2018 relatif au renouvellement d'inscription du genou monoaxial C-LEG 3C100 visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036499954?init=true&page=1&query=C-LEG&searchField=ALL&tab_selection=all

¹³ Avis de la Commission du 19 décembre 2017 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2815680/fr/c-leg-3c100

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.

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

À 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.

La version 4 du dispositif 3C100 C-LEG a fait l'objet d'évolutions incrémentales successives relatives à la conception du genou depuis l'avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2017 (cf. Annexe 1 et Annexe 2). Les principales caractéristiques techniques du genou 3C100 C-LEG (version 4) objet de la présente demande sont données dans le tableau ci-après :

Caractéristiques techniques : Articulation de genou 3C100 C-LEG (version 4) – juin 2022	
Modèles	2 variantes
Jonction à vis	Réf. 3C98-3
Jonction pyramide	Réf. 3C88-3
Couleur du châssis	Marron ou gris foncé
Protection fiches	Capot étanche
Indice de protection	IP67
Poids articulation	1235 g
Poids genou et tube	1391 g
Limite de poids de l'utilisateur	136 kg
Matériaux du corps	Carbone
Microprocesseur	100 Hz
Capteurs au genou	Angle Accéléromètres Gyroscope Moment du genou
Adaptateur tubulaire	Tube standard non électronique
Capteurs à la cheville	Aucun
Autonomie (à titre indicatif car varie selon l'utilisation)	48 h Charge journalière recommandée
Angle maximal de flexion	130° - Butées disponibles pour limiter à 122°
Dispositif de commande pour l'utilisateur	Application téléphone (Android ou iOS)
Révision	Biennale à 24 et 48 mois
Garantie	6 ans
Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste	C-Soft Plus V1.10

Application Cockpit

Une application sur téléphone mobile prenant en charge le système d'exploitation Android et iOS permet à l'utilisateur d'obtenir des informations sur le genou 3C100 C-LEG et de choisir jusqu'à deux modes de fonctionnement adaptés à des activités spécifiques ou à des activités de loisir préprogrammées 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 deux activités spécifiques, professionnelles 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.

Logiciel C-Soft pour l'orthoprothésiste

Par ailleurs, à partir du logiciel de réglage du genou, l'orthoprothésiste peut définir une période de suivi (limitée actuellement à six 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 6 mois de suivi.
- 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.

À 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 : il 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 : il représente le nombre de pas effectués à différentes vitesses de marche.

Interface Cockpit Connect (pour l'orthoprothésiste)

Via le portail web « Cockpit Connect », l'utilisateur peut partager avec l'orthoprothésiste les données disponibles sur « Cockpit » et enregistrées sur son compte individuel « MyOttobock » : données d'activité, échéances des maintenances, éventuels dysfonctionnements.

L'utilisateur décide librement si et pendant combien de temps il transfère les données le concernant à l'orthoprothésiste. Il décide également s'il souhaite que ses données pseudonymisées soient analysées par le département de Recherche et Développement d'Otto Bock.

Il peut à tout moment modifier ses choix ou supprimer son compte. En cas de suppression de son compte, les données sont automatiquement effacées du serveur de l'hébergeur.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹⁴.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical 3C100 C-LEG implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Garantie

La durée de garantie de 3C100 C-LEG est de 6 ans lorsque les révisions biennales sont effectuées.

La durée de vie de 3C100 C-LEG est de 6 ans.

ACCESSOIRES du 3C100 C-LEG

Quatre accessoires sont proposés pour recouvrir le genou 3C100 C-LEG :

- Une protection GUARD C-LEG (4P862) avec 4 inserts décoratifs disponibles (4P863)
- Un capot de protection C-LEG (4P864) d'aspect poli ou brut
- Une esthétique fonctionnelle C-LEG (3F1=1)
- Un bas esthétique fonctionnel (99B120)

¹⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Protection GUARD C-LEG (4P862) avec insert décoratif (4P863)

GUARD C-LEG 4P862 est un habillage de protection spécifique du genou 3C100 C-LEG (version 4). Associé à l'insert décoratif 4P863, il enveloppe la zone de l'articulation du genou et vise à protéger le genou des chocs, rayures et salissures et à lui conférer une apparence esthétique spécifique.

Les inserts décoratifs 4P863 sont disponibles en 4 modèles. Les modèles 4P863=1, 4P863=2 et 4P863=3 ont une couleur et un design défini. L'insert décoratif 4P863=4 peut être peint et personnalisé.

Le dispositif GUARD C-LEG avec insert décoratif est conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Caractéristiques techniques : GUARD C-LEG	
Référence	4P862
Modèles	1 modèle
Poids	225 g
Fonctionnement	De -15° à +60°C Humidité relative de l'air de 93% max., sans condensation
Durée de vie	Entre 2 et 6 ans selon les activités pratiquées et le soin apporté à la prothèse.

Caractéristiques techniques : Insert décoratif C-LEG	
Référence	4P863
Modèles	4 modèles – 4P863=1 : Insert décoratif couleur champagne et motif rayé – 4P863=2 : Insert décoratif couleur chocolat et design patiné – 4P863=3 : Insert décoratif couleur mélangée et motif prisme – 4P863=4 : Insert décoratif personnalisable
Poids	63 g

Capot de protection C-LEG (4P864)

Le capot de protection C-LEG 4P864, spécifique du genou 3C100 C-LEG (version 4), enveloppe la zone de l'articulation du genou et vise à le protéger des chocs, rayures et salissures.

Deux modèles sont disponibles, un d'aspect poli (4P864=7-1) et l'autre d'aspect brut (4P864=1-2).

Le capot de protection C-LEG est conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Caractéristiques techniques : Capot de protection C-LEG	
Référence	4P864
Modèles	2 modèles : – 4P864=7-1 : capot de protection pour C-LEG poli – 4P864=1-2 : capot de protection pour C-LEG brut
Poids	95 g
Matériau	TPU (polyuréthane thermoplastique)
Fonctionnement	De -10° à +60°C - Humidité relative de l'air de 93% max., sans condensation
Durée de vie	Entre 2 et 6 ans selon les activités pratiquées et le soin apporté à la prothèse.

Esthétique fonctionnelle C-LEG (3F1=1)

L'esthétique fonctionnelle C-LEG 3F1=1, spécifique du genou 3C100 C-LEG (version 4), est un revêtement esthétique anatomo-mimétique qui ne gêne pas la mobilité de l'articulation du genou. Elle est composée d'un genou fonctionnel articulé en matière plastique, d'une partie jambière constituée de mousse et d'un bas en nylon avec bord cousu côté distal. Elle permet à l'orthoprothésiste de créer une apparence la plus naturelle possible, selon les dimensions souhaitées pour l'utilisateur et le côté de l'amputation (droit ou gauche), tout en visant à faciliter les mouvements de flexion / extension du genou et à le protéger des dommages extérieurs.

L'esthétique fonctionnelle C-LEG est conçue pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisée pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Remarque : elle peut être utilisée si la distance axe de genou-sol est au maximum de 560 mm.

Caractéristiques techniques : Esthétique fonctionnelle C-LEG	
Référence	3F1=1
Modèles	1 modèle
Poids	910 g
Fonctionnement	De -10° à +60°C Humidité relative de l'air de 15% à 93%, sans condensation
Durée de vie	2 ans Cette durée de vie varie en fonction du degré de sollicitation individuel.

Bas esthétique fonctionnel (99B120)

Le bas esthétique fonctionnel 99B120 est le revêtement extérieur de finition qui peut être associé à l'esthétique fonctionnelle C-LEG 3F1=1. Son tissage spécifique vise à faciliter les mouvements de flexion/ extension du genou tout en étant résistant et lavable. Sur la partie interne et supérieure du bas, un revêtement en silicone permet d'assurer le maintien du bas sur l'emboiture.

Le bas esthétique fonctionnel est disponible en 2 tailles (small et large) et 3 couleurs (marron, noire et beige).

Caractéristiques techniques : Bas esthétique fonctionnel	
Référence	99B120
Modèles	6 modèles : – 99B120=S-15 : Bas esthétique fonctionnel, Small, couleur marron – 99B120=S-7 : Bas esthétique fonctionnel, Small, couleur noire – 99B120=S-4 : Bas esthétique fonctionnel, Small, couleur beige – 99B120=L-15 : Bas esthétique fonctionnel, Large, couleur marron – 99B120=L-7 : Bas esthétique fonctionnel, Large, couleur noire – 99B120=L-4 : Bas esthétique fonctionnel, Large, couleur beige
Matériau	45 % polyamide 34% polyester, 21% élasthanne
Durée de vie	6 mois Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie varie en fonction du degré de sollicitation individuel.

3.3 Fonctions assurées

Les fonctions assurées par le **genou 3C100 C-LEG** 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 genou 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.

L'utilisateur peut ajuster le fonctionnement de l'articulation de genou pour adapter sa marche en fonction de ses activités socioprofessionnelles et selon son état de fatigue.

Les fonctions visées par les **accessoires du genou 3C100 C-LEG** sont la protection, la préservation des fonctions et/ou l'habillage esthétique du genou 3C100 C-LEG.

Leur utilisation dépend du choix de l'utilisateur concernant la finition esthétique de sa prothèse. Leur utilisation est conseillée par le demandeur mais reste facultative.

3.4 Prestations associées

Les prestations associées à la mise en place du genou 3C100 C-LEG (code LPPR 2753287 [VI4ZS26]) et aux révisions biennales (code LPPR 2723240 [VI4ZS28]) du genou 3C100 C-LEG sont inchangées.

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage. Un genou de service est mis à disposition pendant la durée de la révision, effectuée tous les 2 ans.

Avant chaque prescription, l'orthoprothésiste doit mettre en œuvre une **période d'essai minimale de 15 jours** du genou 3C100 C-LEG pour le patient. Selon le demandeur, la durée de cette période s'étend en moyenne sur 3 mois.

Le demandeur revendique la création d'un code LPPR sans ajout de référence pour la « location mensuelle d'un genou 3C100 C-LEG » comprenant la prestation technique de l'orthoprothésiste et la mise à disposition du matériel d'essai.

La Commission souligne l'intérêt de cette prestation mais elle n'émet aucune préconisation quant à ses modalités de financement.

4. Service rendu (SR) / Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

Depuis 2004, la CNEDiMTS a émis des avis successifs sur les versions antérieures du genou prothétique 3C100 C-LEG (version 4) :

Date avis / Dispositif / Motif demande	SA/SR & indications	Données disponibles / Conditions renouvellement inscription	Niveau d'ASA / ASR
07/01/2004 3C100 C-LEG 1ère demande d'inscription	SR suffisant Amputations au-dessus du genou. Prise en charge réservée aux sujets amputés actifs en renouvellement de la première mise qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 m.	– 2 enquêtes (n=5 et n=108) – Renouvellement d'inscription conditionné à la réalisation d'un suivi de cohorte des sujets appareillés par 3C100 C-LEG	ASR III par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire
07/02/2007 3C100 C-LEG Modification des conditions d'inscription (CI)	SR suffisant Modification de l'indication et extension à la première attribution : 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 ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 m	– 1 étude rétrospective non publiée monocentrique (rapport fourni) sur 26 patients appareillés depuis moins de 2 ans, dans des conditions non prévues par la LPPR. – 1 étude multicentrique rétrospective de 2006 non publiée (non fournie par le demandeur) (n=195) faisant le bilan à 18 mois depuis la prise en charge de 3C100 C-LEG. – Avis du 7/01/2004	ASR non modifié par rapport à l'avis de 2004
24/11/2009 3C100 C-LEG Renouvellement d'inscription	SR suffisant Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. 3C 100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 m	– 2 rapports non publiés de faible qualité méthodologique indiquant un bon niveau de satisfaction ainsi qu'un nombre de pas et un périmètre de marche quotidien, sans précision sur la population – Suivi de cohorte demandé en 2004 non fourni => la Commission conditionne le renouvellement d'inscription à la mise en place d'un tel suivi des sujets appareillés portant notamment, sur la mesure des paramètres suivants : - capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par ex.) ; - activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par ex.) ; - satisfaction de l'utilisateur et évaluation de sa qualité de vie	ASR IV par rapport aux autres genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire (VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24)
24/01/2012 3C100 C-LEG Modification CI	Changement des références d'adaptateurs tubulaires associés à 3C100 C-LEG (version 3) Indications idem avis 2009	– Données techniques	Idem avis 2009
07/10/2014 3C100 C-LEG Renouvellement d'inscription	SR suffisant Indications idem 2009	Rapport intermédiaire de l'étude post-inscription observationnelle multicentrique (résultats n'ayant pu être interprétés car les inclusions se poursuivaient)	ASR IV par rapport aux genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire inscrits sous description générique (VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24)
01/12/2015 3C100 C-LEG (version 4)	SA suffisant Indications idem 2009	– Avis antérieurs – Données d'évolutions techniques entre la version 3 et la version 4. – Aucune étude clinique spécifique de cette version	ASA IV par rapport aux genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire

Demande d'inscription		La Commission 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.	inscrits sous description générique (VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24)
19/12/2017 3C100 C-LEG (version 4) Renouvellement d'inscription + modification des conditions d'inscription	SR suffisant, dans l'indication actuelle (=idem 2009), i.e. Amputations proximales du membre inférieur, jusqu'à* la désarticulation du genou comprise. 3C 100 C-LEG est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 m SA insuffisant, dans l'extension d'indication revendiquée : 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 ≥ 2 km/h et un périmètre de marche en continu > 300 m.	– Avis du 01/12/2015, relatif à 3C100 C-LEG (version 4) – Aucune étude spécifique – Résultats de l'étude post-inscription portant sur 3C100 C-LEG (version 3)	ASR III par rapport aux genoux prothétiques munis d'un système électronique embarqué pour le contrôle de la phase pendulaire, inscrits sous description générique (VI4ZE20, VI4ZE21 et VI4ZE24)

*A noter que la coquille « à partir de la désarticulation de genou » figurant dans cet avis (et les précédents) a été entre-temps corrigée sur la LPPR en « jusqu'à la désarticulation de genou ».

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux publications non spécifiques sont fournies par le demandeur :

- Une étude observationnelle multicentrique, Lansade *et al.* (2021)¹⁵, relative à la version précédente de 3C100 C-LEG (version 3). S'agissant de la publication de l'étude post-inscription demandée par la Commission dans son avis du 24 novembre 2009⁶ et dont les résultats ont été analysés par la Commission dans son avis du 19 décembre 2017¹³, cette publication n'est pas retenue pour le présent examen.
- Une revue systématique de la littérature, Thibaut *et al.* (2022)¹⁶, évaluant l'impact de genoux à microprocesseur sur la mobilité et la qualité de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale). Elle a retenu 3 études contrôlées randomisées (ECR) en ouvert incluant 20 à 35 patients suivis entre 7 jours et 3 mois, 5 études observationnelles incluant entre 21 et 100 patients suivis de 1 à 6 mois, et 6 études transversales incluant 29 à 602 patients. Les genoux à microprocesseur utilisés dans ces études étaient C-LEG (version non précisée), C-LEG COMPACT, GENIUM, KENEVO, VGK, RHEO KNEE, ORION, PLIÉ, ou bien leur nom de marque n'était pas rapporté. Les critères de jugement retrouvés sont de nombreux critères de jugement fonctionnels et de qualité de vie.

À noter : le risque de biais des études a été évalué par les auteurs, mais les résultats détaillés n'étaient pas disponibles à la date de cet avis.

Les auteurs concluent que les utilisateurs de genoux à microprocesseur semblent avoir des capacités fonctionnelles et une qualité de vie améliorées par rapport aux utilisateurs de genoux non contrôlés par microprocesseur, sans démontrer la supériorité d'un genou à microprocesseur par rapport à un autre.

¹⁵ Lansade C, Chiesa G, Paysant J, Vicaut E, Cristina MC, Ménager D. Impact of C-LEG on mobility, satisfaction and quality of life in a multicenter cohort of femoral amputees. *Ann Phys Rehabil Med.* 2021 Jan;64(1):101386. doi: 10.1016/j.rehab.2020.03.011. Epub 2020 May 19. PMID: 32360291.

¹⁶ Thibaut A, Beaudart C, Maertens DE Noordhout B, Geers S, Kaux JF, Pelzer D. Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review of the literature. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2022 Jun;58(3):452-461. doi: 10.23736/S1973-9087.22.07238-0. Epub 2022 Feb 11. PMID: 35148043.

Cependant, les auteurs soulignent que les limites méthodologiques (notamment l'absence d'aveugle, même pour les évaluateurs, les petits effectifs) des études incluses dans cette revue systématique limitent la validation et la généralisation des résultats.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Genou 3C100 C-LEG (version 4)

Aucune nouvelle étude spécifique de 3C100 C-LEG (version 4) n'est fournie.

Par ailleurs, la version 4 du dispositif 3C100 C-LEG a fait l'objet d'évolutions incrémentales successives relatives à la conception du genou depuis l'avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2017. Le comparatif des caractéristiques techniques et fonctionnelles de la version 4 précédemment évaluée et de la version 4 faisant l'objet de la demande sont détaillées en **annexes**.

Deux types de modifications ont été apportées :

1) Modifications d'un accessoire ou d'un composant n'ayant pas d'impact direct sur la performance ou le mode d'action :

- Modification du chargeur et de la prise sur le genou (depuis mai 2022) afin de faciliter leur utilisation avec une seule main :
 - Le capot de la prise sur le genou ne se soulève plus mais se glisse vers le haut.
 - Un signal haptique (clic d'enclenchement) informe l'utilisateur de la bonne insertion du chargeur dans la prise.
- Changement d'une des couleurs du châssis du genou (depuis mai 2022) : le modèle de couleur gris est remplacé par un modèle de couleur gris foncé.
- Évolution du mode de communication avec le genou depuis 2018 : la télécommande a été supprimée et remplacée par l'application Cockpit. Celle-ci précédemment disponible uniquement pour Android, est aussi disponible pour iOS.

2) Modifications logicielles relatives à une fonctionnalité impliquée dans l'effet de compensation du handicap du DM :

- Modification du fonctionnement interne du genou (depuis mai 2022) :
 - Optimisation de la transition entre la phase d'appui et la phase pendulaire
 - Résistance plus importante de la flexion du genou visant à renforcer la sécurité de la marche en cas d'une interruption inopinée du mouvement (trébuchement).
 - Dans les pentes, les escaliers ou pour s'asseoir, la résistance à la flexion peut être paramétrée pour augmenter de façon proportionnelle selon l'angle du genou. Auparavant, cette résistance était constante.
 - La fonction de verrouillage automatique du genou à un angle de flexion choisi dispose d'un nouveau mode de verrouillage / déverrouillage.
 - Ajout d'un retour acoustique (activable ou non) pour signaler des passages en phase pendulaire réussis (Phase de rééducation).
- Modification de l'application Cockpit utilisée par le patient (depuis mai 2022) :
 - Ajout d'un mode « veille prolongée » du genou qui permet d'économiser les batteries (position assise prolongée, vols...).
 - Modification du mode « autotest » qui permet de détecter d'éventuelles erreurs sans avoir à brancher le chargeur au préalable pour actionner ce mode.
- Optimisation du logiciel C-Soft utilisé par l'orthoprothésiste (depuis mai 2022) :

- Ajustement des réglages des « My Modes » (ex : pour une activité sportive) : la résistance et le blocage de l'extension peuvent désormais être ajustés, en complément de la résistance à la flexion.
- Ajout de tutoriels vidéo pour régler le genou
- Ajout d'une interface « Cockpit Connect » pour les professionnels de santé (depuis août 2020) :
 - À partir de l'application Cockpit, le patient peut créer un compte « MyOttobock » qui lui permet de visualiser ses données d'activité quotidienne ou hebdomadaire, les échéances de maintenance et les éventuels dysfonctionnements.
 - Le portail web « Cockpit Connect » permet au professionnel de santé (orthoprothésiste, médecin, ...) disposant d'un compte « MyOttobock » d'avoir accès à ces données, sous réserve que le patient accepte la demande.

D'après le demandeur, l'impact de ces évolutions incrémentales sur 3C100 C-LEG (version 4) est mineur car celles-ci visent à :

- renforcer certaines fonctions existantes
- faciliter l'utilisation du dispositif ou ses réglages.

ACCESSOIRES du 3C100 C-LEG

Aucune étude clinique spécifique n'est disponible sur les accessoires du 3C100 C-LEG.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune nouvelle étude spécifique n'ayant été fournie, aucun événement indésirable ne peut être rapporté.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues est de 0,2% dans le monde et en Europe, et de 0,1% en France sur les 5 dernières années pour le genou prothétique 3C100 C-LEG :

Données de matériovigilance relatives à 3C100 C-LEG

Données françaises	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues	0,4%	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%
Données européennes (dont France)						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues	0,5%	0,3%	0,0%	0,2%	0,0%	0,2%
Données globales (monde)						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues	0,4%	0,3%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%

Pour les accessoires du genou, les données transmises par le demandeur ne rapportent aucune déclaration de matériovigilance.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée clinique spécifique de 3C100 C-LEG n'a été fournie.

Des données techniques sont fournies en lien avec les évolutions incrémentales apportées à 3C100 C-LEG (version 4) depuis sa précédente évaluation. D'après la grille descriptive de l'évolution incrémentale élaborée par la CNEDiMTS¹⁷, il s'agit de 2 types d'évolutions :

- des modifications d'accessoires ou d'un composant sans impact direct sur la performance ou le mode d'action du genou 3C100 C-LEG ayant un impact mineur, ainsi que
- des modifications logicielles relatives à une fonctionnalité impliquée dans l'effet de compensation du handicap du DM et visant à renforcer certaines fonctions existantes et à faciliter l'utilisation du dispositif ou ses réglages. Leur impact peut être majeur.

L'impact global de ces évolutions est considéré comme étant mineur par la Commission.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un faible pourcentage d'événements sur la période 2017-2021.

Aucune donnée clinique spécifique des accessoires du genou 3C100 C-LEG objets de cette demande n'est fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur souhaitant être appareillées. 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission considère que le genou prothétique 3C100 C-LEG a un intérêt en matière de compensation du handicap engendré par une amputation majeure du membre inférieur, dans les indications et conditions de prise en charge définies à la LPPR pour les genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque et réservés aux sujets amputés actifs.

Malgré l'absence de données spécifiques concernant les accessoires du 3C100 C-LEG (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG et bas esthétique fonctionnel), la Commission estime qu'ils ont un intérêt pour protéger l'articulation de genou 3C100 C-LEG lors de certaines activités spécifiques risquant d'entraîner son usure prématurée et/ou pour lui conférer une apparence esthétique spécifique au regard du projet de vie du patient.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité 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.

¹⁷ FICHE Évolutions incrémentales des dispositifs médicaux : évaluation par la CNEDiMTS selon leur impact. HAS, 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/guide_evolutions_incrementales.pdf

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les personnes ayant eu une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant un niveau d'activité élevé.

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputations majeures du membre inférieur en France n'est disponible.

À titre indicatif, l'incidence des amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise varie actuellement entre 3 500 et 4 000 patients/an en France.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputation majeure du membre inférieur de 2017 à 2021¹⁸ :

Nombre d'actes d'amputation et désarticulation du membre inférieur

ACTES	2017	2018	2019	2020	2021
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	48	25	44	49	36
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 670	3 700	3 831	3 545	3 671
Désarticulation du genou (NZFA003)	104	84	74	78	59
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006)	8	12	17	*	*
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 788	3 708	3 669	3 391	3 466
Amputation interilioabdominale (NZFA008)	4	*	*	*	*
TOTAL	7 622	7 530 à 7 539	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

3C100 C-LEG répond à un besoin de compensation du handicap couvert par l'ensemble des genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits à la LPPR.

¹⁸ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-lications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 07/09/2022]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'amélioration fonctionnelle apportée par le genou 3C100 C-LEG pour compenser le handicap et la dégradation de qualité de vie engendrés par une amputation majeure de membre inférieur, le genou 3C100 C-LEG et ses accessoires ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) / Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de 3C100 C-LEG et que
- le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des accessoires du 3C100 C-LEG (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG et bas esthétique fonctionnel)

sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications actuelles.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) / Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR, complétées par les trois paragraphes finaux en gras, 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.

Si le patient ne possède pas de terminal mobile permettant l'installation de l'application nécessaire au contrôle du genou 3C100 C-LEG, le fabricant devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Le paramétrage du terminal devra permettre les mises à jour via une connexion à internet.

La nécessité de l'utilisation d'un accessoire de protection et/ou esthétique du genou 3C100 C-LEG (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG associé ou non à un bas esthétique fonctionnel) sera évaluée par le prescripteur avec le patient en fonction du projet de vie de ce dernier.

La Commission recommande de limiter la prescription à un seul accessoire de protection et/ou esthétique par patient, au regard de ses choix ou de son projet de vie.

6. Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu des données cliniques comparatives disponibles limitées, les comparateurs retenus sont les genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs (HYBRID-1P360, RHEO KNEE [3e génération] et ORION3) au regard des caractéristiques et des indications superposables de ces quatre genoux.

6.2 Niveau d'ASR / ASA

Au vu des données comparatives disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) / Amélioration du Service attendu (ASA V), respectivement, de 3C100 C-LEG et de ses accessoires (protection GUARD C-LEG avec inserts décoratifs, capot de protection C-LEG, revêtement esthétique fonctionnel C-LEG et bas esthétique fonctionnel) par rapport aux genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR ayant la même indication, i.e. réservés aux sujets amputés ayant un niveau d'activité élevé.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de 3C100 C-LEG. Elle est celle des personnes ayant eu une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant un niveau d'activité élevé.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

L'incidence du nombre de personnes pouvant bénéficier d'un genou prothétique en France peut être estimée entre 3 500 et 4 000 patients/an (sur la base du nombre d'amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise). Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un genou prothétique à microprocesseur destiné aux personnes à niveau d'activité élevée. Cependant, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le taux d'appareillage des personnes ayant eu une amputation transfémorale ainsi que les différents types de prothèses de genou utilisées.

D'après les avis^{19,20,21,22} antérieurs émis par la Commission concernant 3C100 C-LEG et d'autres genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur de même type, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif 3C100 C-LEG (version 4) peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

¹⁹ Avis de la CNEDIMTS du 19 décembre 2017 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5394\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5394_C-LEG%203C100_19_d%C3%A9cembre_2017_(5394)_avis.pdf)

²⁰ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2018 relatif à RHEO KNEE (3^e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_\(5167\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_(5167)_avis.pdf)

²¹ Avis de la CNEDIMTS du 26 mars 2019 relatif à HYBRID 1P360, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_\(5939\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5939_HYBRID%201P360_26_mars_2019_(5939)_avis.pdf)

²² Avis de la CNEDIMTS du 3 janvier 2020 relatif à ORION3, genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5944_ORION3_03_janvier_2020_\(5944\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5944_ORION3_03_janvier_2020_(5944)_avis.pdf)

Annexes

Annexe 1. Caractéristiques techniques des deux versions 4 du 3C100 C-LEG

Caractéristiques techniques	3C100 C-LEG 4ème version A partir de juin 2022	3C100 C-LEG 4ème version Après le 1er juillet 2015
Articulation de genou		
Modèles	2 variantes	2 variantes
Jonction à vis	Réf. 3C98-3	Réf. 3C98-3
Jonction pyramide	Réf. 3C88-3	Réf. 3C88-3
Couleur	Marron / Gris foncé	Marron /Gris
Protection fiches	Capot étanche	Capot étanche
Indice protection	IP67	IP67
Poids articulation	1235 g	1235 g
Poids genou et tube	1391 g	1391 g
Limite de poids	136 kg	136 kg
Matériaux du corps	Carbone	Carbone
Microprocesseur	100Hz	100Hz
Capteurs au genou	Angle Accéléromètres Gyroscope Moment du genou	Angle Accéléromètres Gyroscope Moment du genou
Adaptateur tubulaire		
Type	Tube standard non électronique	Tube standard non électronique
Capteur à la cheville	Aucun (les capteurs sont tous intégrés dans le genou)	Aucun (les capteurs sont tous intégrés dans le genou)
Autonomie (à titre indicatif car varie selon l'utilisation)	48h Charge journalière recommandée	48h Charge journalière recommandée
Angle maximal de flexion	130° Butées disponibles pour limiter à 122°	130° Butées disponibles pour limiter à 122°
Dispositif de commande pour l'utilisateur	Application téléphone uniquement (Android ou iOS)	Application téléphone ou télécommande
Révision	Biennale à 24 et 48 mois	Biennale à 24 et 48 mois
Garantie	6 ans	6 ans
Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste	C-Soft Plus V1.10	C-Soft Plus V1.0

Annexe 2. Caractéristiques fonctionnelles des deux versions 4 du 3C100 C-LEG

Caractéristiques fonctionnelles	3C100 C-LEG 4ème version (juin 2022)	3C100 C-LEG 4ème version (juillet 2015)
Modes de fonctionnement		
- pour la marche - pour une activité spécifique - cas de batterie déchargée - cas de trébuchement	Mode 1 (de base) Mode 2 (nb. 2) Mode sécurité Résistance réglable Verrouillage du genou	Mode 1 (de base) Mode 2 (nb. 2) Mode sécurité Résistance réglable Verrouillage du genou
Fonctions accessibles à l'utilisateur		
Avec application ou télécommande	Avec application uniquement* Changement de modes Ajustement du dynamisme Verrouillage automatique en flexion en station debout Genou libre en position assise Volume sonore des bips	Avec application ou télécommande Changement de modes Ajustement du dynamisme Verrouillage automatique en flexion en station debout Genou libre en position assise Volume sonore des bips
Sans application (ou télécommande)	Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied Niveau de charge en retournant la prothèse	Changement de mode en sautillant sur l'avant-pied Niveau de charge en retournant la prothèse
Informations accessibles à l'utilisateur avec application/télécommande		
Avec application ou télécommande	Avec application uniquement Niveau de batterie Nb de pas effectués Distance parcourue	Avec application ou télécommande Niveau de batterie Nb de pas effectués Distance parcourue
Réglages personnalisés effectués par l'orthoprothésiste		
Avec le logiciel de réglage C-Soft	Poids du patient Hauteur genou-sol Taille du pied Flexum du membre résiduel Mode 1 et modes 2 : Phase d'appui - Flexion (modes 1 et 2) - Extension (modes 2) Phase pendulaire (mode 1) - Flexion (angle max de flexion) - Extension Résistance du mode sécurité Volume sonore des bips	Poids du patient Hauteur genou-sol Taille du pied Flexum du membre résiduel Mode 1 et modes 2 : Phase d'appui - Flexion / Phase pendulaire - Flexion (angle max de flexion) - Extension Résistance du mode sécurité Volume sonore des bips
Informations accessibles par l'orthoprothésiste		
Avec l'interface Cockpit Connect	- Informations sur le genou : n° de série, dysfonctionnements, maintenance - Profil de l'utilisateur - Données d'activité	/

