



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

14 octobre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	C-LEG COMPACT , genou monoaxial, articulation à phase d'appui commandée par microprocesseur
Modèles et références :	- 3C86 avec connecteur à vis - 3C96 avec adaptateur pyramide
Fabricant :	OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France SNC (France)
Indications :	Patients amputés fémoraux de niveau de mobilité faible à moyen correspondant à la définition d4601 ou d4602 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), pouvant avoir des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies impliquant la nécessité de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.
Données disponibles :	Une étude prospective, comparative, non randomisée est fournie dans le dossier. Elle inclut 14 patients amputés transfémoraux de niveau d'activité très faible à moyen. L'objectif est de comparer la sécurité du patient avec C-LEG COMPACT et avec le genou prothétique précédemment porté.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de la faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur ne permettant pas de démontrer l'intérêt du dispositif C-LEG COMPACT.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

- 3C86 avec connecteur à vis
- 3C96 avec adaptateur pyramide

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte les éléments suivants :

- genou C-LEG COMPACT
- adaptateur tubulaire
- chargeur d'alimentation
- télécommande
- notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste
- notice d'utilisation destinée au patient
- passeport Service Après-vente pour le suivi des révisions.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients amputés fémoraux de niveau de mobilité faible à moyen correspondant à la définition d4601 ou d4602¹ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé (CIF-OMS), pouvant présenter des pathologies du membre opposé à l'amputation, ou d'autres pathologies impliquant la nécessité de sécuriser l'appui du côté de l'amputation.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

¹ Les niveaux de mobilité d4601 et d4602 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'Organisation mondiale de la Santé sont définis comme suit :

- d4601 Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison

Marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans des bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes.

Inclusions : se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

- d4602 Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville.

Inclusions : se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances, sans utiliser de moyens de transport.

■ Description

C-LEG COMPACT est un genou monoaxial à vérin hydraulique. La phase d'appui est contrôlée par microprocesseur. La phase pendulaire est fixée pour une vitesse moyenne du patient, elle ne s'adapte pas aux variations de vitesse de marche.

Limite de poids du patient : 125 kg

Une révision biennale du genou C-LEG COMPACT est préconisée par le fabricant. Ce dernier met un genou de remplacement à la disposition du patient pendant la durée de la révision. C-LEG COMPACT est garanti 24 mois. Cette garantie est étendue à 5 ans si les révisions biennales sont effectuées.

■ Fonctions assurées

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

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le demandeur a fourni un rapport d'évaluation clinique spécifique du dispositif. L'objectif de cette étude prospective, comparative, ouverte, non randomisée est de comparer la sécurité du patient avec C-LEG COMPACT et avec le genou prothétique précédemment porté. 14 patients amputés fémoraux de niveau de mobilité d4601 et d4602 de la CIF-OMS provenant de 4 centres ont été inclus, 13 patients ont été analysés.

Les quatre critères d'évaluation sont :

- l'index de capacités locomotrices² (ICL) : sous-section 11 du questionnaire « profil prothétique de l'amputé » pour 14 activités locomotrices de la vie quotidienne. L'ICL va de 0 (= incapacité totale à effectuer ces 14 activités) à 56 (= autonomie complète pour accomplir chacune des 14 activités),
- le test « Get-up-and-Go »³ chronométré,
- l'utilisation de soutiens à la marche (aucune, canne, canne-béquille, autre),
- l'évaluation du risque de chute du patient (aucun, faible, élevé).

L'index de capacités locomotrices est renseigné par le patient, les trois autres critères par le médecin.

Le niveau de mobilité en début d'étude est renseigné pour 9 patients sur 13 :

- Marcheur en intérieur (MOBIS 1) : n=2
- Marcheur limité en extérieur (MOBIS 2) : n = 6
- Marcheur illimité en extérieur (MOBIS 3) : n=1

MOBIS est une classification de la société Otto Bock décrivant la mobilité, avec 4 niveaux, allant du niveau MOBIS 1 « Marcheur en intérieur » au niveau MOBIS 4 « Marcheur illimité en extérieur avec des exigences très élevées ».

² Gauthier-Gagnon C, Grisé MC. Prosthetic profile of the amputee questionnaire: validity and reliability. Arch Phys Med Rehabil. 1994; 75(12):1309-1314.

³ Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LN, Eisma WH. The Timed "up and go" test: reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation. Arch Phys Med Rehabil. 1999; 80(7):825-828.

Il est noté que le niveau de mobilité est évalué avec la classification MOBIS, alors que les objectifs de l'étude prévoyaient d'inclure des patients de niveau de mobilité d4601 et d4602 de la CIF-OMS.

L'évaluation est réalisée en 2 temps :

- évaluation de l'appareillage « précédent », i.e. celui que le patient a l'habitude de porter (genou polycentrique n=6 ; genou monoaxial n=3, genou verrou n=2 ; non renseigné n=2),
- évaluation de C-LEG COMPACT lorsque le médecin estime que le patient est accoutumé au nouvel appareillage (période allant de 1 jour à 5 mois et demi).

Les résultats sont les suivants :

- le **niveau d'activité locomotrice** est inchangé entre la première et la deuxième évaluation chez 7 patients. Pour 4 patients, le niveau de mobilité n'est renseigné à aucun moment de l'étude. Chez un patient, il est renseigné lors de la première évaluation et chez un autre, lors de la deuxième évaluation uniquement.
- la moyenne de l'**index de capacités locomotrices** est de 40,4 avec l'appareillage précédent ; elle est de 47,7 avec C-LEG COMPACT. Pour chacune des 14 activités, l'index de capacités locomotrices est plus élevé avec C-LEG COMPACT qu'avec l'appareillage précédent (n=13 pour 3 des 14 activités du questionnaire ; n=12 pour 3 activités ; n=11 pour 4 activités ; n=10 pour 1 activité ; n=9 pour 3 activités). Aucun test statistique n'est réalisé.
- la durée moyenne de parcours du test « **Get-up-and-Go** » sur terrain plat est de 23,3 secondes avec l'appareillage précédent ; elle est de 18,5 secondes avec C-LEG COMPACT (n=13). La différence est non significative.
- le **recours à une aide à la marche** diminue chez 4 patients sur 13. Cinq patients n'ont recours à aucune aide, que ce soit avec l'appareillage précédent ou avec C-LEG COMPACT. Deux patients utilisent une aide à la marche identique avec les 2 appareillages. Enfin, pour deux patients n'ayant recours à aucune aide avec leur appareillage précédent, le recours à une aide à la marche avec C-LEG COMPACT n'a pas été renseigné.
- le **risque de chute** diminue chez 9 patients (n=11), reste stable pour un patient et augmente chez un patient.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les amputés du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données cliniques fournies, la Commission estime que le genou C-LEG COMPACT n'a pas démontré son intérêt dans la compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif C-LEG COMPACT est destiné aux amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place l'amputé dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000⁴.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 7948 en 2006.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2006
Amputation interilio-abdominale	12	9
Désarticulations de la hanche	60	62
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4107
Amputation au niveau du genou ou de la jambe/amputation transtibiale	3767	3606
Désarticulation de genou	-	164
Total	8203	7948

2.3 Impact

C-LEG COMPACT répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

L'appareillage des patients amputés fémoraux avec un genou prothétique présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur. Cependant, au vu des données cliniques fournies, l'intérêt de santé publique de C-LEG COMPACT ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de C-LEG COMPACT est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Haxaire C. La qualité de vie des amputés de membre inférieur. La Lettre de Médecine Physique et de Réadaptation, 2002; 49:30-32.