



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION
22 mars 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	RHEO KNEE , genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique
Modèles et références retenus :	- RKN 120003 avec pyramide mâle - RKN 120103 avec embout fileté pour moignon long ou désarticulation de genou
Fabricant :	ÖSSUR Hf (Islande)
Demandeur :	ÖSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)
Données disponibles :	• Avis de la Commission du 13 mai 2008 reposant sur une étude randomisée en cross over réalisée chez 8 patients amputés transfémoraux, expérimentés et ayant la capacité à varier leur vitesse de marche. L'objectif était la comparaison clinique entre deux genoux prothétiques à amortissement variable (C-LEG et RHEO KNEE) et un genou mécaniquement passif (MAUCH). • Une étude comparative non randomisée de RHEO KNEE versus C-LEG portant sur 26 patients amputés fémoraux ou avec désarticulation de genou. Leur âge moyen est de 52,8 ans (20–84 ans). Pour chaque patient, l'évaluation clinique et biomécanique est réalisée, dans un premier temps, avec la prothèse habituelle comprenant un genou non électronique, puis avec le même montage prothétique muni de C-LEG, puis avec ce montage muni de RHEO KNEE. Le critère de jugement est le gain de fonctionnalité évalué par des mesures en laboratoire d'analyse de la marche, des parcours extérieur et intérieur et une évaluation subjective du patient.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de RHEO KNEE 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.
Indications :	Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. RHEO KNEE 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.
Eléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Le genou prothétique RHEO KNEE est garanti 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision à 20 et 40 mois. RHEO KNEE doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. RHEO KNEE est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours. La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé

	ayant suivi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif. Le choix du genou prothétique RHEO KNEE se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. A l'issue de la période d'essai, le genou prothétique RHEO KNEE sera effectivement prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : - périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; - vitesse de marche supérieure ou égale à 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 RHEO KNEE.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360. <i>La Commission note la spécificité technologique de RHEO KNEE par rapport à 3C100 C-LEG et à HYBRID-1P360. L'adaptation en temps réel à la phase de marche et à la vitesse de marche du sujet constitue une amélioration technologique de RHEO KNEE par rapport aux genoux prothétiques 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.</i> <i>Bien que les données cliniques fournies ne permettent pas de traduire cette amélioration technologique en amélioration clinique du service attendu, la Commission estime que RHEO KNEE a un intérêt potentiel pour répondre aux projets de vie des personnes ayant une amputation proximale de membre inférieur, âgées de moins de 60 ans et particulièrement dynamiques (niveaux d'activité, selon la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé : d4602 et d4608).</i> <i>La Commission estime que RHEO KNEE doit être disponible.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Un suivi de cohorte des sujets appareillés par RHEO KNEE devra être mis en place. Il portera, 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. Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	Entre 1000 et 1200 patients par an.

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

- RKN 120003 avec pyramide mâle
- RKN 120103 avec embout fileté pour moignon long ou désarticulation de genou

■ Conditionnement

Le conditionnement comprend le genou RHEO KNEE, le chargeur et le câble de raccordement au chargeur.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Amputations transfémorales courtes, moyennes et longues ou désarticulations de genou.

Historique du remboursement

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

Par avis du 13 mai 2008, la Commission a attribué un avis de service attendu suffisant à RHEO KNEE et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR : 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.

RHEO KNEE n'a cependant pas été inscrit sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

RHEO KNEE est une articulation de genou monoaxiale dont la sécurité de la phase d'appui et la régulation de la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. Des capteurs de force et de position informent en temps réel un système d'intelligence artificielle qui ajuste le contrôle de l'effecteur.

Poids du genou RHEO KNEE : 1520 g

Flexion maximale : 120 degrés

Limite de poids du patient : 125 kg

■ Fonctions assurées

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

Le système RHEO KNEE permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires physiologiques, de marcher confortablement et en toute sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

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

- L'avis de 2008 reposait sur une étude¹ randomisée en cross over réalisée chez 8 patients amputés transfémoraux, expérimentés et ayant la capacité à varier leur vitesse de marche. L'objectif était la comparaison clinique entre deux genoux prothétiques à amortissement variable (C-LEG et RHEO KNEE) et un genou mécaniquement passif (MAUCH).

Le critère de jugement principal était la consommation en oxygène (en ml/kg/min). Elle était mesurée pour chaque sujet et avec chacun des trois genoux prothétiques, lors de la réalisation d'un parcours intérieur.

Les résultats rapportaient une diminution de 5% de la consommation en oxygène lors de l'utilisation du genou RHEO KNEE comparée à celle avec genou Mauch.

Les comparaisons entre C-LEG et RHEO KNEE et entre C-LEG et Mauch rapportaient une différence non significative de la consommation en oxygène.

- Un rapport d'étude comparative de RHEO KNEE versus C-LEG est fourni (septembre 2008). Vingt-six patients amputés fémoraux ou avec désarticulation de genou sont inclus. Leur âge moyen est de 52,8 ans (20 – 84 ans). Pour chaque patient, l'évaluation clinique et biomécanique est réalisée, dans un premier temps, avec la prothèse habituelle comprenant un genou non électronique, puis avec le même montage prothétique muni du genou C-LEG, puis avec ce montage muni du genou RHEO KNEE. Une période de familiarisation à chaque nouveau genou est prévue, selon les consignes des fabricants : plusieurs heures pour C-LEG et 1 à 2 semaines pour RHEO KNEE.

Le critère de jugement est le gain de fonctionnalité évalué par des mesures en laboratoire d'analyse de la marche, des parcours extérieur et intérieur et une évaluation subjective du patient.

Vingt-six patients ont été inclus et trois comparaisons ont été effectuées. Etant donné que 3 patients avaient un C-LEG comme genou prothétique habituel, ils n'ont participé qu'à la comparaison de RHEO KNEE *versus* C-LEG.

Les résultats sont les suivants :

Gain fonctionnel	C-LEG vs genou habituel n=23	RHEO KNEE vs genou habituel n=23	RHEO KNEE vs C-LEG n=26
Avec C-LEG	15	NA	15
Avec RHEO KNEE	NA	15	6
Avec genou habituel	5	5	-
Identique avec C-LEG et avec RHEO KNEE	3	3	2
Aucun gain avec genou à microprocesseur	-	-	3

NA : non applicable

Une analyse a posteriori des caractéristiques des patients rapporte que les patients ayant un gain fonctionnel avec RHEO KNEE (n=6) par rapport à C-LEG (n=15) ont des niveaux d'activité 3 et 4 (vs 2, 3, 4 pour C-LEG)² ; ils sont plus jeunes (32,66 ans ± 9,5 pour RHEO KNEE vs 60,66 ans ±

¹ Johansson JL, Sherrill DM, Riley PO, Bonato P, Herr H: A clinical comparison of variable-damping and mechanically passive prosthetic knee devices. Am J Phys Med Rehabil 2005;84(8):563-75.

² Niveaux d'activité, avec leur correspondance dans la Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF)

- Niveau d'activité 2 :

22,72 pour C-LEG) ; leur amputation est plus récente (15,17 ans $\pm$ 15,46 pour RHEO KNEE vs 29,00 ans $\pm$ 29,66 pour C-LEG) ; leur moignon est plus court ; ils sont peu atteints par des incapacités corporelles multiples (une atteinte multiple pour RHEO KNEE vs 7 pour C-LEG).

Les études rapportent l'intérêt de RHEO KNEE chez certains patients ayant un niveau d'activité élevé.

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 fournies, la Commission estime que le genou RHEO KNEE a un 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 RHEO KNEE 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 90 000.

L'incidence reste sensiblement la même (selon les données PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001 et 8328 en 2009.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2009
Amputation interilio-abdominale	12	12
Désarticulations de la hanche	60	39
Amputations au niveau de la cuisse / amputation transfémorale	4364	4306

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

- Niveau d'activité 3 :

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

- Niveau d'activité 4 :

d4608 - Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers.

Amputation au niveau du genou ou de la jambe/amputation transtibiale	3767	3843
Désarticulation de genou	-	128
Total	8203	8328

2.3 Impact

RHEO KNEE répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Le genou prothétique RHEO KNEE 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.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de RHEO KNEE est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications et les conditions de prise en charge actuellement retenues pour les genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360 inscrits sur la LPPR.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le genou prothétique RHEO KNEE est garanti 5 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision à 20 et 40 mois.

RHEO KNEE doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

RHEO KNEE est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix du genou prothétique RHEO KNEE se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, le genou prothétique RHEO KNEE sera effectivement prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 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 RHEO KNEE.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu des données cliniques fournies, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (V) du genou prothétique RHEO KNEE par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.

La Commission note la spécificité technologique de RHEO KNEE par rapport à 3C100 C-LEG et à HYBRID-1P360. L'adaptation en temps réel à la phase de marche et à la vitesse de marche du sujet constitue une amélioration technologique de RHEO KNEE par rapport aux genoux prothétiques 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.

Bien que les données cliniques fournies ne permettent pas de traduire cette amélioration technologique en amélioration clinique du service attendu, la Commission estime que RHEO KNEE a un intérêt potentiel pour répondre aux projets de vie des personnes ayant une amputation proximale de membre inférieur, âgées de moins de 60 ans et particulièrement dynamiques (niveaux d'activité, selon la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé : d4602 et d4608).

La Commission estime que RHEO KNEE doit être disponible.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Un suivi de cohorte des sujets appareillés par RHEO KNEE devra être mis en place. Il portera, 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.

Les données recueillies devront être fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Population cible

• Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report»³, 1871 amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise (hémipelvectomie non comprise) ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2007 par les services d'appareillage. La population qui pourrait bénéficier d'un genou à articulation commandée par microprocesseur correspond à l'ensemble de la population à l'exclusion des amputations secondaires à un diabète, une artériosclérose non diabétique ou des atteintes neurologiques, soit 978 sujets.

• La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

A partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Nord-Picardie, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population cible du dispositif RHEO KNEE dans les indications retenues par la Commission : elle serait comprise entre 1100 et 1200 assurés par an.

Ainsi, la population cible du dispositif RHEO KNEE peut être estimée entre 1000 et 1200 patients par an.

³ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2006/07 report. Information Services Division NHSScotland. Edinburgh 2007