

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

RHEO KNEE, genou monoaxial pour prothèse externe (articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique)

Absence de progrès par rapport aux genoux prothétiques monoaxiaux commandés par microprocesseur 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360 dans la compensation du handicap lié à une amputation du membre inférieur

L'essentiel

- ▶ RHEO KNEE est un genou prothétique mono-axial dont la phase d'appui et la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur et fluide magnétorhéologique.
- ▶ Il est indiqué dans les amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. Il 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.
- ▶ RHEO KNEE n'apporte pas de progrès de compensation du handicap par rapport aux genoux prothétiques 3C100 C-LEG et 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 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360. 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.

Stratégie de compensation du handicap

- L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule solution pour les amputés du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité de la personne amputée et des caractéristiques du moignon (longueur, forme, qualité, ancienneté).
- Il existe d'autres genoux monoaxiaux avec articulation commandée par microprocesseur, notamment HYBRID-1P360 et 3C100 C-LEG.

Données cliniques

- RHEO KNEE a fait l'objet de deux études cliniques :
 - Une étude randomisée en cross over, chez 8 patients amputés transfémoraux expérimentés, a comparé deux genoux prothétiques à amortissement variable (C-LEG et RHEO KNEE) et un genou mécaniquement passif (Mauch).
 - Une étude prospective comparative non randomisée (RHEO KNEE, C-LEG, genou habituel du patient), incluant 26 personnes ayant une amputation fémorale ou une désarticulation de genou, a évalué le gain fonctionnel associé au genou (mesures objectives et évaluation subjective du patient).
- Ces deux études, de faible qualité méthodologique, ne permettent pas de traduire l'amélioration technologique de RHEO KNEE par rapport aux genoux 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360 en termes d'amélioration clinique. Néanmoins, elles suggèrent l'intérêt de RHEO KNEE chez certains patients ayant un niveau d'activité élevé.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de RHEO KNEE est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V)** de RHEO KNEE par rapport aux genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.

Conditions particulières de prescription

- RHEO KNEE doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. Il 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 prescripteur 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.
- Le genou prothétique 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 mois et à 40 mois.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

