

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 11 février 2025

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) RHEO KNEE XC, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique (7640) OSSUR FRANCE

M. LE GRALL, Président.- On examine la demande d'inscription de RHEO KNEE.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous allons voir la demande d'inscription pour le genou mono-axial RHEO KNEE XC, un genou prothétique mono-axial à articulation contrôlée par microprocesseur dont les phases d'appui et pendulaire sont commandées par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. Il s'agit d'une évolution de gamme des genoux RHEO KNEE destinée à remplacer le genou RHEO KNEE 3e génération actuellement inscrit sur la LPPR.

RHEO KNEE XC va s'intégrer dans une prothèse endosquelettique de membre inférieur. Il est associé à une application via connexion Bluetooth qui permet à l'orthoprothésiste de réaliser des réglages de fonctionnement et au patient de consulter certaines informations, comme le niveau de charge de la batterie. Les réglages sont possibles uniquement lorsque l'orthoprothésiste et le patient sont dans une même pièce. L'orthoprothésiste ne peut pas effectuer de réglage à distance.

Le RHEO KNEE XC est en aluminium et pèse environ 1,6 kg. Il s'adresse à des patients de 110 à 136 kg selon le niveau d'activité. Il est équipé de quatre capteurs au total et il a une autonomie de 48 à 72 heures. C'est un genou équipé de quatre capteurs, deux capteurs de charge, un capteur d'angle et un capteur cinématique qui vont effectuer des mesures de force et position en temps réel qui vont être transmises au microprocesseur. Il va y avoir une modification de la viscosité du fluide magnétorhéologique qui entraîne une régulation de la résistance, ainsi une adaptation de la phase pendulaire et de la phase d'appui. La sécurité de la phase d'appui et la régulation de la phase pendulaire sont contrôlées par le microprocesseur et le fluide magnétorhéologique.

Au niveau de l'historique de remboursement pour les genoux de la gamme RHEO KNEE, le premier genou a été évalué en 2008. La commission avait émis un avis favorable avec une ASA V par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation contrôlés par microprocesseur inscrits sur la LPPR sur la base d'une étude spécifique qui portait sur 8 patients. Elle avait conditionné le renouvellement d'inscription à la réalisation d'une étude de post-inscription. Au final, ce genou

n'avait pas été inscrit sur la LPPR. Il avait été réévalué en 2011, la commission avait émis les mêmes conclusions qu'en 2008 et renouvelé sa demande de réalisation d'une étude de post-inscription.

En 2018, la commission a évalué le genou RHEO KNEE 3e génération qui était une évolution du genou RHEO KNEE. Elle avait à nouveau émis un avis favorable dans les amputations du membre inférieur avec une ASA V par rapport aux genoux à articulation contrôlés par microprocesseur inscrits sur la LPPR. Elle avait disposé de données techniques qui comparaient RHEO KNEE 3e génération aux genoux antérieurs dans la gamme, et des résultats intermédiaires de l'étude de post-inscription qui portait sur RHEO KNEE. Elle avait conditionné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats finaux de cette EPI.

Les genoux à microprocesseur déjà inscrits sur la LPPR sont au nombre de trois. Ils ont tous une indication similaire : l'amputation du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Ils ont tous reçu une ASR V par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandés par microprocesseur. Pour aucun de ces genoux, il n'avait été demandé la réalisation d'une étude de post-inscription.

Concernant la demande pour RHEO KNEE XC, l'indication revendiquée est l'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée aux sujets amputés qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 mètres. Il s'adresse à des patients qui ont un niveau d'activité faible à élevé et adapté au poids du patient. Il revendique une ASA de niveau V par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandés par microprocesseur ayant la même indication et inscrit en nom de marque sur la LPPR.

Les modalités de prescription et d'utilisation sont similaires à celles qui sont déjà inscrites sur la LPPR. La prescription est réalisée par un médecin de médecine physique et de réadaptation pour une première prescription et pour un renouvellement. L'adaptation doit être réalisée par un orthoprothésiste qui a suivi une formation dispensée par le demandeur. C'est un genou uniquement adapté sur des pieds à restitution d'énergie de classe II ou III. Avant d'avoir une prescription, il doit y avoir une période d'essai minimale de 15 jours à l'issue de laquelle des vérifications de performance sont effectuées sur le patient. Enfin, une révision biennale est

obligatoire entre 20 et 24 mois et entre 40 et 48 mois après la pose. Il est prévu de fournir au patient un genou de remplacement pendant la durée de la révision.

Deux types de prestations sont associés à ce genou : une prestation pour la mise en place effectuée par l'orthoprothésiste et deux prestations de révision intermédiaire.

En termes d'éléments de preuve, nous n'avons pas retenu deux études non spécifiques du fait de leur objectif et nous n'avons pas retenu les résultats intermédiaires de l'étude de post-inscription relative à RHEO KNEE puisqu'elle a déjà été évaluée lors de l'évaluation du genou RHEO KNEE 3e génération. Le demandeur nous a informés qu'il n'y avait pas eu de nouvelles inclusions de patients depuis l'évaluation en 2018. Il considère que le rapport intermédiaire rapporte les résultats finaux de l'étude de post-inscription. Nous avons par ailleurs retenu, en termes de données non spécifiques, une revue de la littérature détaillée dans la fiche de synthèse. Nous disposons également de données spécifiques, des données techniques qui rapportent les évolutions incrémentales de RHEO KNEE XC par rapport à RHEO KNEE 3e génération, et l'étude de Bellmann et collaborateur, une étude comparative, monocentrique, en ouvert.

Concernant les évolutions entre RHEO KNEE XC et RHEO KNEE 3e génération :

- ajout des fonctions de reconnaissance automatique du cyclisme, de la course à pied et de la montée d'escalier pas à pas ;
- l'ajout d'un système de gestion de la batterie qui permet aux patients de voir directement le niveau de charge de la batterie sur le genou sans avoir à se connecter à l'application ;
- changements des composants de l'actuateur.

Ces évolutions sont considérées comme mineures ou modérées selon le guide des évolutions établies par la CNEDiMTS. Le demandeur estime que ces évolutions ont un impact majeur.

Étude Bellmann

Il s'agit d'une étude comparative, monocentrique, en ouvert, évaluant les performances fonctionnelles de deux genoux contrôlés par microprocesseur dans des situations de la vie quotidienne. Les genoux évalués étaient les genoux RHEO KNEE XC et 3C100 C-LEG actuellement inscrit sur la LPPR. Ces genoux ont été évalués par les participants dans un ordre randomisé.

Plusieurs tests de marche ont été effectués dans un laboratoire d'analyse du mouvement dans un ordre randomisé. Il s'agissait de marche sur sol plat, de montée et descente de pente, de descente d'escalier, de marche en arrière et des situations de trébuchement du côté prothétique.

Les principaux critères de jugement étaient des paramètres de temps de distance, telles que la vitesse de marche et la durée de la phase d'appui, ainsi que des paramètres cinématiques, telles que la vélocité de l'articulation lors de la flexion de l'extension. 6 personnes ont participé à cette étude d'un âge moyen de 42,5 ans.

Au niveau des résultats, lors de la descente d'escalier, les résultats étaient similaires entre les deux genoux en ce qui concerne la vitesse de marche et la durée de la phase d'appui. En revanche, on constate des différences au niveau de la vitesse angulaire de flexion. Le genou RHEO KNEE était un peu plus rapide lors de la flexion que lors de la phase d'appui. En revanche, c'était le genou C-LEG qui était plus rapide lors de l'extension du genou pendant la phase pendulaire. On constate les mêmes résultats lors de la descente et la montée d'une pente de 10 degrés. Lors des perturbations de la phase pendulaire, il n'a pas été constaté de chute lorsque l'angle du genou était < 40 degrés au contact du sol. En revanche, il a été constaté 11 chutes avec le genou RHEO KNEE XC lors d'un angle du genou > 40 degrés.

Malgré ces résultats, on ne peut pas conclure à une significativité de ces résultats compte tenu des limites méthodologiques. C'était une étude monocentrique avec des critères d'inclusion qui n'étaient pas précisés. On n'avait pas de calcul du nombre de sujets nécessaires. Les critères de jugement étaient d'ordre biomécanique non hiérarchisés. Les modalités de sélection des patients n'étaient pas décrites. C'est une étude menée en laboratoire d'analyse du mouvement. On avait des données manquantes pour certains tests réalisés, par exemple la marche sur sol plat et la marche en arrière.

Pour synthétiser, il s'agit d'une demande d'inscription pour le dispositif RHEO KNEE XC. L'indication revendiquée, ce sont les amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise, pour les sujets amputés qui ont une vitesse de marche ≥ 3 km/h et un périmètre de marche en continu > 500 mètres. Il s'adresse à des patients qui ont un niveau d'activité faible à élevé. Il est adapté au poids du patient.

Ils revendiquent une ASA V par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandée par

microprocesseur ayant la même indication et inscrits en nom de marque sur la LPRR.

En termes de données cliniques disponibles, nous disposons d'une revue systématique de la littérature non spécifique et d'une étude spécifique monocentrique comparative par rapport aux genoux 3C100 C-LEG en ouvert. Nous disposons des évolutions incrémentales du dispositif par rapport à RHEO KNEE 3e génération, la version antérieure dans la gamme. Par ailleurs, nous avons reçu une contribution de l'ADEPA pour ce genou.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Une précision, la prise en charge réservée aux sujets amputés qui ont une vitesse de marche, etc., c'est quand ils essaient la prothèse, c'est ça ? Parce qu'ils sont amputés ?

Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Les gens qui arrivent dans un processus d'appareillage ont souvent des genoux de premier niveau pour apprendre à marcher, et en fonction du projet de vie et du projet d'activité professionnelle, ils choisissent potentiellement un genou performant comme celui-là. C'est bien la vitesse de marche antérieure qui est mesurée avec le genou préalable, qui définit le niveau physiologique de marche, le niveau de projet d'activité. Chez ces gens capables de marcher plus de 3 km/heure, etc., on peut leur proposer ce type de genou. Ce n'est pas la vitesse de marche avec ce genou-là, mais la vitesse de marche avec le genou antérieur. C'est pour s'assurer qu'on ne fournit ce type de genou qu'à des gens qui ont un besoin de marche de cette nature.

M. LE GRALL, Président.- Merci de la précision. Qui veut prendre la parole ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- J'avais une question pour Monsieur Paysant concernant le type d'utilisation de ce genou. J'ai été interpellée par les 11 chutes dans une déposition. J'aurais aimé avoir votre analyse puisque vous êtes complètement au courant de ce type d'expertise. J'aimerais bien comprendre pourquoi il y a 11 chutes avec ce dispositif, alors qu'il n'y en a qu'une avec la précédente version. Est-ce que ça a un impact pour les utilisateurs de ce genou ? Merci.

M. le P^r PAYSANT.- Il a été bien précisé dans la présentation que les données présentées dans cette étude sont des critères de jugement de nature purement biomécanique, dont on peut discuter la pertinence de signification, notamment sur les notions de vitesse angulaire, etc. Ce qui est important, vous avez raison, c'est l'usage, les données d'usage et le nombre de chutes. C'est

dans des situations de réglage spécifiques bloquant le genou à tant de degrés que ça provoque un certain nombre de chutes. C'est normal. Si vous avez un degré d'angle de flexion du genou lors de la phase pendulaire qui est trop faible, ça veut dire que le genou est trop en extension, il ne replie pas assez, le pied accroche le sol et il y a des risques de chute. Ce sont des données de laboratoires où ont été testées un certain nombre de situations.

Pour répondre à votre question en usage vraiment clinique, le RHEO KNEE, pas celui-ci, puisque c'est une évolution incrémentale mineure, le RHEO KNEE classique, puis le RHEO KNEE 3e génération, l'existant, le retour est tout à fait bon. On n'a pas ces notions de chutes, ni quoi que ce soit. Il est tout à fait équivalent à ce qu'on a sur des C-LEG, ORION, des genoux à contrôle de phase pendulaire et des phases d'oscillation. Ce sont des données purement laboratoires de situation, 15 essais où ils ont été testés à différents degrés d'angle, etc. Ce sont des genoux à microprocesseur qui ont de multiples capteurs, dont les degrés d'angle, qui s'adaptent automatiquement. En temps réel, ça se corrige. Il ne faut pas avoir de crainte par rapport à cette notion. Moi aussi, ça m'avait un petit peu contrarié, cette affaire-là.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Hubert.

M. GALMICHE.- Monsieur Paysant, ce que je trouve perturbant, c'est le fait qu'il y ait moins de chutes avec le C-LEG qu'avec le RHEO KNEE dans ces mêmes conditions. On comprend bien qu'ils ne sont pas forcément physiologiques, mais c'est ça qui pose question, sans vouloir vous embêter plus que cela.

M. le P^r PAYSANT.- Vous avez l'explication sur les deux lignes au-dessus. Vous voyez que l'un des deux genoux est performant dans la vitesse angulaire, par exemple, en phase d'appui, à la flexion, et l'autre, à la phase pendulaire, à l'extension à la phase pendulaire. Les technologies et les algorithmes de traitement des informations sont éminemment différents, ce qui explique que, dans certains cas, si on met le genou à un angle de flexion > 40 degrés, au contact au sol, etc., le RHEO KNEE a une capacité de réaction pour éviter la chute bien moindre que celle du C-LEG, mais le genou a des algorithmes pour ne pas se mettre dans cette situation de perturbation de la phase pendulaire. Ce sont des algorithmes spécifiques. Entre les deux, bien qu'étant équivalents dans la performance de tous les jours, on peut dire que l'un est plus performant en phase pendulaire et l'autre en phase d'appui. C'est toujours l'équilibre qu'il peut y avoir, une sorte de seuil entre la

sécurité à la phase d'appui et la propulsion à la phase pendulaire. Ce sont des éléments intrinsèques aux technologies développées.

M. LE GRALL, Président.- Merci, Monsieur Feugier.

M. le P^r FEUGIER.- Merci, Monsieur le Président. Une question très courte vis-à-vis d'un dispositif à très haute technologie. On connaît, sur le plan mécanique, la difficulté de reproduire la biomécanique du genou. À combien de patients ou d'utilisateurs on évalue par an ce genre de dispositif ? Merci.

M. le P^r PAYSANT.- Je vous laisse répondre. La question de Patrick Feugier, c'est sur l'ensemble des dispositifs de cette catégorie. Je ne peux pas, je donnerai une vision faussée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans les avis précédents, on l'avait estimé entre 1 000 et 1 200 patients par an, à partir des données dont on disposait. C'était en 2023.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Deux questions pour Monsieur Paysant, que je voulais solliciter en tant qu'expert sur le sujet. La première, c'est avoir une confirmation qu'on est bien sur une prescription adaptée aux activités et aux conditions de vie du patient, et qu'il y aura un conseil et une adaptation éventuelle après essai.

Deuxième question, par rapport à tout ce qui a été dit, est-ce qu'on a bien, au vu de l'évolution du dispositif, une visée d'amélioration de la qualité de vie du patient ? Si c'est oui, est-ce qu'on l'a obtenu ?

M. le P^r PAYSANT.- Évidemment, ce type de genoux, comme le titre 2 chapitre 7 de la LPPR, correspond à des prescriptions par des prescripteurs anciennement appelés « dits privilégiés », donc un certain nombre de spécialités médicales et avec des compétences spécifiques en équipe pluridisciplinaire, qui vont être contextualisés au projet de vie de la personne, au projet d'activité, etc., avec des notions d'essai. De ce côté-là, il n'y a aucune espèce de changement, c'est respecté.

La deuxième question, redites-moi, j'ai perdu le fil.

M^{me} FOLLET.- Oui, je suis désolée, c'était un peu long. C'était sur la qualité de vie du patient avec l'utilisation de ce dispositif en mode évolution.

M. le P^r PAYSANT.- Si on remet la planche des évolutions mineures, ce sont des questions de batterie, des impacts mineurs. C'est pouième. Entre le RHEO KNEE 3e génération et celui-là, ce sont des petites améliorations. C'est d'ailleurs pour ça qu'ils ont demandé une ASA V. Ils n'ont même pas demandé une amélioration mineure par rapport à autre chose ou par rapport au C-LEG, le comparateur. Les petites modifications de composants de l'actuateur, dans le cadre des prises d'informations environnementales, d'activités pour réguler les phases d'appui et les phases d'oscillation, ces changements ne vont pas détraquer le fonctionnement normal du RHEO KNEE, mais ne vont pas non plus l'améliorer de façon fondamentale.

Il est marqué « impact modéré ». Qui l'a marqué ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est selon une grille produite par la CNEDiMTS.

M. le P^r PAYSANT.- Ça me paraît tout à fait justifié, je mettrai impact faible à modéré. Ça n'a pas amélioré. Je vous garantis que s'ils avaient pensé que c'était modéré ou plus, ils auraient demandé une ASA IV pour essayer d'avoir un financement supérieur par rapport RHEO KNEE. À votre question de savoir s'il y a une réelle amélioration, très faible à mon avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Monsieur Aubourg de la DGS.

M. AUBOURG.- Bonjour. Merci pour ces précisions sur l'impact mineur de ces modifications. D'où ma question. En relisant l'avis RHEO KNEE 3e génération 2018, les résultats finaux de l'EPI étaient demandés. Je crois comprendre qu'ils ne sont pas disponibles. À ma connaissance, le RHEO KNEE 3e génération va être radié et remplacé par celui-là, si je comprends bien. Je voulais être sûr qu'on n'avait pas les résultats finaux de l'EPI demandés pour le RHEO KNEE 3e génération.

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, on n'aura pas ces résultats. L'étude est considérée comme finalisée par le demandeur. Il n'y a pas eu de nouvelles inclusions depuis 2018.

M. AUBOURG.- En 2018, ils ont arrêté leur EPI, alors que vous demandiez les résultats finaux et qu'ils ne répondaient pas, puisqu'en 2018, vous les avez redemandés.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui. En 2018, nous avons eu les résultats intermédiaires.

M. LE GRALL, Président.- Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Il n'y a eu aucune EPI demandée pour aucun des

autres genoux équivalents en termes de fonctionnalités ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est le seul genou.

M. le P^r PAYSANT.- Tout à fait.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous propose, à moins que d'autres remarques, de passer au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour l'indication, afin de se conformer aux indications des genoux déjà inscrits sur la LPPR, on propose de retirer la notion de limite de poids puisqu'elle est précisée dans les conditions d'utilisation.

M. GALMICHE.- Je vous demande de voter entre un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M. GALMICHE.- 22 suffisants à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Ensuite, Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le comparateur, on propose une petite adaptation, on ne précise pas la liste de tous les genoux inscrits.

M. LE GRALL, Président.- Oui, c'est de bon sens. L'ASA revendiquée est de niveau V. Est-ce qu'il y a des oppositions à l'ASA V ?

M. LE GRALL, Président.- C'est une ASA V à l'unanimité. Durée d'inscription, cinq ans. Merci beaucoup.