



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 mai 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	RHEO KNEE , genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique
Modèles et références retenus :	- RKN 100004 avec pyramide mâle - RKN 100103 avec embout fileté pour moignon long
Fabricant :	ÖSSUR Hf (Islande)
Demandeur :	ÖSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)
Données disponibles :	Deux études comparatives sont fournies dans le dossier : • Une étude non randomisée réalisée chez 27 patients amputés transfémoraux. L'objectif est de déterminer si les genoux prothétiques RHEO KNEE et C-LEG sont interchangeables d'un point de vue fonctionnel. Cette étude est fournie sous forme de résumé, ces données n'ont pas été retenues. • Une étude réalisée chez 8 patients amputés transfémoraux, expérimentés et ayant la capacité à varier leur vitesse de marche. L'objectif est la comparaison clinique entre deux genoux prothétiques à amortissement variable (C-LEG et RHEO KNEE) et un genou mécaniquement passif (MAUCH).
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 :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - 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 15, 30 et 45 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.
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 100004 avec pyramide mâle
- RKN 100103 avec embout fileté pour moignon long

■ 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.

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.

■ 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 : 1630 g

Flexion maximale : 120 degrés

Limite de poids du patient : 100 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

Deux études comparatives sont fournies dans le dossier :

- Une étude non randomisée réalisée chez 27 patients amputés transfémoraux. L'objectif est de déterminer si les genoux RHEO KNEE et C-LEG sont interchangeables d'un point de vue fonctionnel. Cette étude est fournie sous forme de résumé, ces données n'ont pas été retenues.

- Une étude¹ réalisée chez 8 patients amputés transfémoraux, expérimentés et ayant la capacité à varier leur vitesse de marche. L'objectif est 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 est la consommation en oxygène (en ml/kg/min). Elle est mesurée pour chaque sujet et avec chacun des trois genoux prothétiques, lors de la réalisation d'un parcours intérieur.

Les résultats montrent que la consommation en oxygène des sujets est inférieure lorsqu'ils utilisent RHEO KNEE que lorsqu'ils utilisent le genou MAUCH. Cette diminution de 5% est statistiquement significative ($p=0,009$).

La diminution de la consommation en oxygène de 3% chez les sujets marchant avec RHEO KNEE par rapport aux sujets marchant avec C-LEG n'est pas statistiquement significative ($p=0,092$).

La diminution de la consommation en oxygène de 2% chez les sujets marchant avec C-LEG par rapport aux sujets marchant avec le genou MAUCH n'est pas statistiquement significative ($p=0,250$).

Les résultats concernant les critères secondaires montrent notamment que les vitesses de marche ne sont pas significativement différentes entre les 3 genoux prothétiques. Plusieurs avantages biomécaniques sont observés en faveur des dispositifs à amortissement variable, RHEO KNEE et C-LEG, par rapport au dispositif mécaniquement passif MAUCH. Ils incluent une fluidité accrue de la démarche, une diminution du travail de la hanche pendant les phases d'oscillation et d'appui, un pic moins élevé du moment de flexion de la hanche à la fin de la phase d'appui et une diminution du pic de génération d'énergie de la hanche lors du soulèvement des orteils.

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.

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.

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 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

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.

Eléments 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 15, 30 et 45 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. Néanmoins, les données cliniques fournies ne permettent pas de traduire cette amélioration technologique en amélioration clinique du service attendu.

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 : 2005/06 report»², 1872 amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage. La population qui pourrait bénéficier d'un genou de type RHEO KNEE 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 1008 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.

² The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006