

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 11/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11/09/2018.

CONCLUSIONS

RHEO KNEE (3^e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique

Demandeur : ÖSSUR Europe BV (Pays-Bas)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

La référence proposée par le demandeur est : RKN120008

Indication retenue :	Celle actuellement prise en charge : Amputations proximales du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise. La prise en charge est réservée 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.
Service Attendu (SA) :	Service Attendu suffisant , dans l'indication retenue en raison de : – L'intérêt de RHEO KNEE (3^e génération), 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.
Comparateurs retenus :	Genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG (version 4) et HYBRID-1P360.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis de la Commission du 22 mars 2011, relatif à la version antérieure de RHEO KNEE (RHEO KNEE 2011). – Résultats intermédiaires de l'étude post-inscription portant sur RHEO KNEE 2011. – Données techniques comparant le modèle RHEO KNEE (3^e génération) au modèle antérieur, RHEO KNEE 2011.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'articulation de genou RHEO KNEE (3e génération) a un poids limite de patient de 136 kg. L'articulation de genou peut être montée avec un adaptateur fileté LP pour les moignons longs ou désarticulation de genou. Celles définies à la LPPR : Le dispositif RHEO KNEE (3e génération) 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 (3e génération) ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe II ou III. RHEO KNEE (3e génération) 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 (MPR). L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation par ÖSSUR Europe BV et capable de procéder aux réglages du dispositif. Le choix de la prothèse RHEO KNEE (3e génération) se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de quinze jours. À l'issue de la période d'essai, l'orthoprothésiste met à disposition du médecin prescripteur le bilan d'activité enregistré par l'articulation pendant cette période. La prothèse RHEO KNEE (3e génération) sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même : – périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ; – vitesse de marche ≥ 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 (3e génération). Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du RHEO KNEE (3e génération).
Conditions du renouvellement :	La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de suivi de cohorte des sujets appareillés par RHEO KNEE portant sur la capacité, l'activité locomotrice, la satisfaction et la qualité de vie des patients appareillés demandée à l'inscription de la version antérieure de RHEO KNEE, en 2011.
Population cible :	Entre 1 000 et 1 200 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

RKN120008

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- 1 module de genou RHEO KNEE ;
- 1 chargeur ;
- 1 certificat de garantie ;
- 1 manuel d'utilisation.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Celle retenue sur la LPPR pour la génération antérieure de RHEO KNEE :

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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'ensemble des genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR :

- 3C100 C-LEG,
- HYBRID-1P360.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la LPPR de RHEO KNEE, 3^e génération du genou RHEO KNEE.

La 1^{ère} évaluation par la Commission de ce type de genou date de 2008. Dans son avis du 13 mai 2008, la Commission a attribué un 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 suite à cet avis.

Une 2^e demande d'inscription de RHEO KNEE a été examinée en 2011 par la Commission. Dans son avis du 22 mars 2011, la Commission a attribué un service attendu suffisant et une ASA de niveau V par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.

Dans cet avis, la Commission avait noté « 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. »

La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la présentation d'une étude post-inscription, pour laquelle elle avait précisé ses attentes (cf. plus loin § 04.1.1.1).

RHEO KNEE est inscrit sur la LPPR par arrêté du 28 octobre 2011 (Journal officiel du 3 novembre 2011)¹ avec une date de fin de prise en charge le 30 octobre 2016.

Genou mono-axial dont la sécurité de la phase d'appui et la régulation de la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur et fluide magnétorhéologique

Date / Dispositif / Motif demande	SA/SR & indications	Données disponibles / Conditions renouvellement inscription	ASA / ASR
13/05/2008 RHEO KNEE 1 ^{ère} demande inscription	SA suffisant 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	Etude réalisée chez 8 patients amputés transfémoraux comparant C-LEG, RHEO KNEE et le genou MAUCH mécaniquement passif Conditions du renouvellement d'inscription : un suivi de cohorte des sujets appareillés par RHEO KNEE devra être mis en place. Il portera, notamment, sur la mesure des paramètres suivants : - capacité locomotrice (périmètre et vitesse de marche, par exemple) - activité locomotrice au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou de cycles effectués par année, par exemple) - satisfaction de l'utilisateur et évaluation de sa qualité de vie.	ASA V par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.
22/03/2011 RHEO KNEE 2 ^e demande d'inscription	Idem	Etude comparative non randomisée de RHEO KNEE versus C-LEG portant sur 26 patients Conditions du renouvellement d'inscription : idem avis 2008	Idem

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par BSI Group (n°0086), Royaume-Uni.

¹ Arrêté du 28 octobre 2011 relatif à l'inscription du genou monoaxial RHEO KNEE de la société ÖSSUR EUROPE BV au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000024742311

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif RHEO KNEE est une articulation de genou (effecteur intermédiaire) qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. 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. Deux capteurs de charge (antérieure et postérieure), un capteur d'angle et un capteur cinématique informent en temps réel (jusqu'à 1600 fois par seconde) un système d'intelligence artificielle qui ajuste le contrôle de l'effecteur.

RHEO KNEE 3^e génération est résistante aux intempéries (IP34, résistance aux poussières et à l'eau).

Le genou possède un mécanisme de verrouillage en extension permettant de bloquer le genou en extension complète dans certaines conditions et dispose d'une fonction Smart Extension pour faciliter le passage de la position agenouillée/accroupie à la position debout (résistance moindre).

L'articulation de genou RHEO KNEE peut être montée avec un adaptateur fileté LP pour les moignons longs ou désarticulation de genou.

RHEO KNEE 3^e génération est garanti 5 ans, si les 2 révisions obligatoires à 20 et 40 mois sont effectuées.

Spécifications techniques de RHEO KNEE 3^e génération :

- Poids du genou : 1,6 kg ;
- Hauteur de construction : 236 mm ;
- Flexion du genou maximale : 120° ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg.

RHEO KNEE se connecte, via une connexion Bluetooth, à un logiciel pour PC (inclus) ou à une application pour systèmes iOS.

L'orthoprothésiste peut effectuer les réglages personnalisés suivants, à partir du logiciel ou de l'application en mode expert :

- Ajustements automatiques ;
- Ajustements manuels (réglages des résistances en phase d'appui et phase pendulaire, dans les escaliers et sur pentes et terrains plats, retour à l'extension, résistance à la flexion, maintien en extension, réglage du déclenchement de la phase pendulaire) ;
- Sélection du niveau de contrôle de stabilité (renforcé ou non) ;
- Moniteur d'angle et de charge ;
- Rapport d'activité en .pdf (vitesse de marche, nombre de pas, analyse sur les variations d'allure de l'utilisateur ou les évolutions de l'activité sur la durée, données patients, réglages patients) ;
- Possibilité de régler des alarmes sonores et/ou vibratoires ;

L'utilisateur peut consulter les informations suivantes sur l'application :

- Niveau de la batterie ;
- Nombre de pas effectués ;
- Liens vers modes d'emploi ;
- Informations utilisateur (aide, nom du dispositif...) ;
- Programme d'entraînement fonctionnel avec retour d'informations visuel et sonore.

Le comparatif des caractéristiques techniques de cette version du genou RHEO KNEE avec la version antérieure est décrit en annexe page 16.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les fonctions assurées sont le remplacement de l'articulation du genou et la suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue (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 sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

La technologie magnétorhéologique permet une réponse en temps réel, de telle sorte que le genou soit toujours synchronisé avec les mouvements de l'utilisateur. La fonctionnalité de « récupération » vise à éviter la chute de l'utilisateur en apportant instantanément de la sécurité dès la reprise de l'appui.

L'actuateur (dispositif permettant de réguler le débit et la pression d'un fluide) est renforcé et une option de contrôle de stabilité renforcé vise à garantir une résistance adaptée, par exemple lors de la descente d'escaliers, ou à permettre un effort minimal lors d'une marche sur terrain plat. Le ressort a une résistance constante et graduelle.

03.4. ACTES OU PRESTATIONS ASSOCIEES

Les prestations associées à la mise en place (code LPPR VI 4 ZS 31) et aux révisions biennales, à 20 et 40 mois, (code LPPR VI 4 ZS 32) du genou RHEO KNEE sont inchangées.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Sur les versions antérieures de RHEO KNEE

- 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).
- Avis de la Commission du 22 mars 2011 reposant sur 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.

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 $\pm$ 9,5 pour RHEO KNEE vs 60,66 ans $\pm$ 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).

La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la présentation des données de l'étude post-inscription demandée : « 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. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur fournit des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2011. L'étude post-inscription sur le genou RHEO KNEE est une étude prospective, observationnelle, multicentrique menée en France, toujours en cours à la date du dépôt des éléments complémentaires du dossier, le 8 juin 2018. Cette étude concerne la version 2011, version antérieure à RHEO KNEE 3^e génération.

Le protocole d'étude ainsi qu'un rapport intermédiaire datant du 27 novembre 2017 sont fournis. L'étude a débuté en mai 2014. Ce rapport intermédiaire porte sur 58 patients inclus dans 21 centres. Le protocole prévoit l'inclusion de 130 patients ; d'après le rapport intermédiaire, les inclusions devraient se poursuivre jusqu'à atteindre ce nombre de sujets nécessaire de 130 patients. A la date du rapport intermédiaire, 52 patients ont un recul de plus de 6 mois et 42 un recul de plus de 12 mois. Le rapport intermédiaire présente les résultats de 43 patients ayant un recul de 6 mois (fiches de suivi non disponibles pour 9

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

- Niveau d'activité 2 :

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.

patients sur 52) et de 30 patients avec un recul d'un an (fiches de suivi non disponibles pour 12 patients sur 42).

Note : le rapport ne précise pas la ou les causes de non disponibilité de ces fiches de suivi.

L'objectif de cette étude est l'évaluation en pratique quotidienne du service médical rendu par la prothèse de genou RHEO KNEE, un an après appareillage, chez les patients ayant une amputation proximale du membre inférieur.

L'objectif principal est de décrire la capacité locomotrice des patients amputés, un an après appareillage avec RHEO KNEE au moyen de l'échelle PPA-LCI 5 (Prosthetic Profile of the Amputee – Locomotor Capability Index), autoquestionnaire spécifique de l'amputation de membre inférieur, validé dans la version initiale en anglais et dont la traduction française est validée.

Les critères de jugement secondaires sont notamment les suivants :

- La satisfaction des patients vis-à-vis de leur aide technique après 1 an d'utilisation, évaluée avec le score total et les sous-scores « technologie » et « services » de l'autoquestionnaire validé, spécifique des aides techniques, QUEST 2.0 ;
- La qualité de vie des patients à un an, évaluée par les différents scores (score d'utilisation de la prothèse, score de mobilité, score de gêne, score global) de l'autoquestionnaire Q-TFA (Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation) spécifique des patients ayant une amputation transfémorale ;
- Le bon usage de RHEO KNEE au travers du profil clinique des patients qui en bénéficient et du respect des éléments conditionnant la prise en charge ;
- Le taux d'abandon de l'appareillage ;
- La tolérance locale et la sécurité d'emploi.

En outre, le protocole prévoit l'analyse des rapports électroniques du microprocesseur de RHEO KNEE (nombre de pas et vitesse de marche estimée) lors de la révision de la prothèse à 20 mois.

Les critères de jugement sont recueillis à T0, *i.e.* après la période d'appareillage et d'apprentissage avec RHEO KNEE (examen clinique par le médecin MPR + renseignement des questionnaires PPA-LCI 5, QUEST 2.0 et Q-TFA par le patient), à 6 mois (par correspondance) et à 1 an au cours de la visite de suivi (cf. T0).

Résultats intermédiaires

Les 58 patients inclus dans l'enquête sont âgés de $47,3 \pm 14,6$ ans. 46/58 sont des hommes, ce qui correspond au *sex ratio* habituel des patients amputés. Leur IMC moyen est de $24,6 \pm 4,0$; 25 patients sont en surpoids et 4 patients sont obèses. Leurs professions sont très diverses et leur statut familial comparable à celui de la population nationale avec 73,2% d'entre eux vivant en couple ou en famille, 19,6% vivant seuls et 7,1% vivant chez leurs parents.

Les causes de l'amputation sont des maladies dans 23 cas, des accidents lors d'activités privées dans 19 cas et des accidents du travail dans 10 cas. Les activités privées sont essentiellement liées à des accidents de moto (7 cas), de la voie publique (4 cas) et de voiture (2 cas). Les accidents du travail sont essentiellement de nature traumatique.

Le niveau d'activité des patients est élevé pour 35 d'entre eux, normal pour 13 et modéré pour 7.

Le type d'emboiture est essentiellement de type à ischion intégré (n=28/54), quadrangulaire (n=10/54) ou pour désarticulation de genou ou Gritti (n=6/54).

Critère de jugement principal

Moyenne	T0 (n=52)	A 6 mois	A 12 mois
Prosthetic Profile of the Amputee - Locomotor Capability Index 5 (PPA-LCI 5)* Score validé en anglais et en français Auto-questionnaire de 14 items (différentes activités liées à la marche) cotés de 0 à 4 par le patient (0=incapable de réaliser cette activité ; 1=capable avec l'aide d'une tierce personne ; 2=capable si une tierce personne reste auprès de la personne amputée ; 3=capable seul avec une aide technique à la déambulation ; 4=capable seul sans aide à la déambulation) ; Le PPA-LCI peut être divisé en 2 sous-scores de 0 à 28 points chacun : sous-score des activités de base et sous-score des activités avancées ; Le score total va de 0 à 56 points. Scores plus élevés indiquant une mobilité plus importante			
PPA-LCI 5 Activités de base	26,6 ± 2,2 Etendue : 21,0–28,0 IC95% [26,0 ; 27,2]	(n=40) 26,2 ± 4,8 Etendue : 0,0–28,0 IC95% [24,6 ; 27,7]	(n=29) 27,0 ± 2,1 Etendue : 21,0–28,0 IC95% [26,1 ; 27,8]
PPA-LCI 5 Activités complexes	24,8 ± 3,1 Etendue : 17,0–28,0 IC95% [23,9 ; 25,6]	(n=41) 24,0 ± 6,7 Etendue : 0,0–28,0 IC95% [21,9 ; 26,1]	(n=30) 23,9 ± 5,2 Etendue : 12,0–28,0 IC95% [22,0 ; 25,9]
PPA-LCI 5 total	51,4 ± 4,8 Etendue : 39 – 56 IC95% [50,1 ; 52,8]	(n=39) 50,6 ± 9,9 Etendue : 0 – 66 IC95% [47,4 ; 53,8]	(n=28) 50,5 ± 7,7 Etendue : 29 – 56 IC95% [47,7 ; 53,4]

Critères de jugement secondaires

Moyenne	T0 (n=52)	A 12 mois (n=28)
Satisfaction du patient vis-à-vis d'une aide technique / QUEST (ou ESAT) Score validé en anglais et en français Auto-questionnaire comprenant 12 items cotés sur une échelle de 5 niveaux (de 1 = « pas satisfait du tout » à 5 = « très satisfait ») Le sous-score « Technologie » concerne les items 1 à 8 et son score va de 0 à 5 (moyenne des 8 items). Le sous-score « Service » concerne les items 9 à 12 et son score va de 0 à 5 (moyenne des 4 items). Le score total va de 0 à 5 (moyenne des 12 items). Scores plus élevés indiquant une satisfaction plus élevée		
Sous-score « technologie »	4,3 ± 0,5 Etendue : 3,0 – 5,0 IC95% [4,2 ; 4,5]	4,2 ± 0,7 Etendue : 2,0 – 5,0 IC95% [3,9 ; 4,5]
Sous-score « Service »	4,6 ± 0,5 Etendue : 3,0 – 5,0 IC95% [4,4 ; 4,7]	4,4 ± 0,9 Etendue : 1,0 – 5,0 IC95% [4,1 ; 4,8]
Score total	4,4 ± 0,5 Etendue : 3,2 – 5,0 IC95% [4,3 ; 4,5]	4,3 ± 0,7 Etendue : 2,3 – 5,0 IC95% [4,0 ; 4,5]
Qualité de vie / score Q-TFA Validé en anglais, non validé en français Auto-questionnaire comprenant 4 scores différents : utilisation de la prothèse, mobilité, gêne et score global ; chaque score va de 0 à 100 Scores « utilisation de la prothèse », « mobilité » et « score global » : scores élevés indiquant une utilisation plus fréquente de la prothèse, une plus grande mobilité et un meilleur niveau fonctionnel avec la prothèse Score « gêne » : score élevé indiquant une gêne plus importante et un retentissement plus important sur la qualité de vie		
Score utilisation de la prothèse	73,9 ± 20,8 Etendue : 23 - 100 IC95% [68,1 ; 79,6]	77,9 ± 21,8 Etendue : 9,7 - 100 IC95% [69,7 ; 86,0]
Score mobilité	78,1 ± 14,8 Etendue : 44,4 - 100 IC95% [74,0 ; 82,1]	78,0 ± 16,5 Etendue : 27,8 - 100 IC95% [71,8 ; 84,1]
Score gêne	19,7 ± 14,5 Etendue : 0,0 – 57,1 IC95% [15,7 ; 23,7]	24,8 ± 16,5 Etendue : 0,8 – 54,9 IC95% [18,6 ; 30,9]
Score global	73,8 ± 16,3 Etendue : 33,3 - 100 IC95% [69,2 ; 78,3]	74,3 ± 51 Etendue : 8,3 – 316,7* IC95% [55,2 ; 93,4]

Chute au cours des 6 derniers mois

A 12 mois	n
Jamais	20
Rarement (<1 fois/mois)	8
Parfois (1 à 2 fois/mois)	2
Souvent (>2 fois/mois)	0
Total	30

Evolution de la vitesse de marche (en km/h)

	n	Moyenne	Écart- type	Minimum	Maximum	IC 95%
T0	55	4,1	0,7	3,0	6,0	[3,9 ; 4,3]
A 12 mois	29	4,0	1,1	2,0	7,0	[3,6 ; 4,4]

Evolution de la capacité à descendre une pente > 15%

	T0 (n=54)	A 12 mois (n=30)
Non	1	0
Oui	53	30
Total	54	30

Evolution de la capacité à descendre un escalier en pas alternés

	T0 (n=54)	A 12 mois (n=30)
Non	2	3
Oui	52	27
Total	54	30

Evolution du périmètre de marche en continu (en m)

	n	Moyenne	Écart type	Minimum	Maximum	IC 95%
T0	53	2441,5	1188,6	300,0	6000,0	[2113,9 ; 2769,1]
A 12 mois	28	3207,1	2142,3	300,0	8000,0	[2376,4 ; 4037,9]

Evolution de la durée du port quotidien (en heure)

	n	Moyenne	Écart type	Minimum	Maximum	IC 95%
T0	54	11,2	2,9	5,0	16,0	[10,4 ; 12,0]
A 12 mois	29	12,4	2,5	6,0	17,0	[11,4 ; 13,3]

Evolution du type de marche

	T0 (n=55)	A 12 mois (n=29)
Lente	6 (10,9%)	4 (13,8%)
Modérément rapide	33 (60,0%)	14 (48,3%)
Rapide	16 (29,1%)	11 (37,9%)

Au total, les nouvelles données disponibles concernent la version antérieure à RHEO KNEE 3^e génération. Ce sont les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique. Les résultats sont disponibles pour 58 patients à T0 et pour 30 patients sur les 42 patients suivis au moins un

an. Les inclusions se poursuivent pour atteindre le nombre de sujets nécessaires de 130 patients.

Les données disponibles rapportent, pour la période d'un an d'utilisation du genou RHEO KNEE :

- la stabilité des capacités locomotrices (PPA-LCI 5).
- la satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis de sa prothèse (QUEST) restant supérieure à 4/5 sur la période de suivi.
- la relative stabilité des scores Q-TFA d'utilisation de la prothèse et de mobilité ainsi que le score global Q-TFA pendant la durée de suivi. Le score de gêne a tendance à diminuer entre T0 et 12 mois.
- la stabilité de la vitesse de marche, 4 km/h en moyenne.
- la capacité de tous les patients à descendre une pente de plus de 15%.
- l'incapacité de 3 patients à descendre un escalier en pas alternés.
- l'augmentation du périmètre de marche, passant de 2441 ± 1189 à 3207 ± 2142 mètres.
- la stabilité de la durée du port quotidien de la prothèse autour de 11 à 12 heures/jour.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du dispositif RHEO KNEE 3^e génération n'est fournie.

Suite à différentes évolutions technologiques incrémentales, RHEO KNEE 3^e génération a des caractéristiques techniques modifiées par rapport à celles des références de la génération antérieure de RHEO KNEE (version 2011).

Les principales évolutions technologiques concernent l'**actuateur**, i.e. le dispositif permettant de réguler le débit et la pression du fluide magnétorhéologique, et l'ajout d'un 4^e capteur, un **capteur cinématique**, en complément des 2 capteurs de charges (antérieure et postérieure) et du capteur d'angle existant sur la version 2011.

L'actuateur de RHEO KNEE 3^e génération est renforcé avec 25% de couple supplémentaire et 47% de fluide magnétorhéologique supplémentaire par rapport à la version RHEO KNEE de 2011, visant à apporter une réponse immédiate et une moindre fatigue de l'utilisateur. L'actuateur comprend 65 disques pour le contrôle des résistances appliquées par le genou (63 disques pour la version 2011).

La comparaison des caractéristiques techniques et des fonctionnalités de RHEO KNEE 3^e génération et de RHEO KNEE (version 2011) est fournie en annexe.

Les autres évolutions de RHEO KNEE 3^e génération par rapport à la version précédente sont détaillées ci-dessous :

- la **batterie** lithium permet une autonomie jusqu'à 72 heures lors d'une utilisation continue avec une charge complète (jusqu'à 48 heures avec la version RHEO KNEE 2011). Une diode indique le niveau de charge du genou.
- le **châssis** en aluminium est renforcé avec un renfort antérieur en caoutchouc. Le poids limite patient a été augmenté à 136 kg (il était de 125 kg avec RHEO KNEE 2011). Le châssis est par ailleurs résistant aux projections d'eau (indice IP34).

- Nouvelles fonctionnalités pour l'utilisateur :

Un système de **verrouillage mécanique manuel** permet le verrouillage **en extension** dans certaines situations (station debout prolongée par exemple).

La **Fonction Smart Extension** vise à passer plus facilement de la position agenouillée/accroupie à la position debout.

- **Informations et réglages** : via le logiciel pour PC ou l'application pour appareils iOS spécifiques à RHEO KNEE. Cette application dispose d'un mode expert pour l'orthoprothésiste et d'un mode utilisateur pour le patient.

Aucune nouvelle étude clinique relative à RHEO KNEE 3^e génération n'est disponible.

Au vu des données techniques soumises par le fabricant concernant les différents modèles de RHEO KNEE, la Commission considère que les modifications apportées à RHEO KNEE 3^e génération par rapport à la version antérieure de ce dispositif, RHEO KNEE 2011, sont des évolutions technologiques incrémentales en faveur de l'utilisation par la personne. Celles-ci sont notamment une adaptation plus immédiate de la résistance de l'articulation en fonction du mouvement du patient par l'ajout d'un 4^e capteur (capteur cinématique) et le renforcement de l'actuateur, ainsi que l'ajout de nouvelles fonctionnalités pour l'utilisateur (verrouillage mécanique manuel en extension, fonction facilitant le passage de la position agenouillée/accroupie à la position debout) et la résistance du genou prothétique aux intempéries (IP34).

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable n'est rapporté dans l'étude post-inscription relative à RHEO KNEE détaillée en 4.1.1.2.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, il n'y a pas d'événement de matériovigilance rapporté concernant le genou RHEO KNEE (3^e génération, mis sur le marché en 2017) ou ses versions précédentes, jusqu'à présent (nombre d'unités RHEO KNEE vendues en Europe, Moyen-Orient et Afrique 3^e génération : 795 unités depuis août 2017 ; version antérieure 2011 : 3313 unités entre octobre 2011 et juillet 2017).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, de nouvelles données cliniques relatives à RHEO KNEE, ainsi que des données techniques sont fournies.

Les données cliniques concernent RHEO KNEE 2011, modèle antérieur à RHEO KNEE 3^e génération. Il s'agit des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2011. L'étude observationnelle multicentrique, toujours en cours à la date du rapport intermédiaire du 27 novembre 2017, a débuté en mai 2014 et avait inclus 58 patients sur les 130 patients prévus. Les résultats sont disponibles pour 58 patients à T0 et pour 30 patients sur les 42 patients suivis au moins un an. Les données disponibles rapportent, pour la période d'un an d'utilisation du genou RHEO KNEE, la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de leur prothèse ainsi que la stabilité des résultats fonctionnels, notamment en termes de capacités locomotrices, de vitesse de marche (4 km/h en moyenne), de capacité à descendre une pente de plus de 15% et à monter et descendre un escalier en pas alternés, ainsi que de durée de port quotidien de la prothèse (11 à 12 h/jr). Ces résultats rapportent aussi l'augmentation du périmètre de marche en continu, passant de $2,4 \pm 1,2$ à $3,2 \pm 2,1$ km en un an.

Aucune étude clinique relative à RHEO KNEE 3^e génération n'est disponible.

Les données spécifiques du modèle RHEO KNEE 3^e génération sont de nature technique ; elles précisent les évolutions des caractéristiques techniques entre le modèle RHEO KNEE 2011 et le modèle RHEO KNEE 3^e génération. Au vu de ces évolutions technologiques incrémentales, les conclusions de la Commission concernant la version antérieure du dispositif RHEO KNEE s'appliquent au modèle RHEO KNEE 3^e génération.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes ayant une amputation du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Au vu des données, la Commission estime que RHEO KNEE (3^e génération) a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré les limites des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription relative à la version antérieure de RHEO KNEE disponibles et au vu des données techniques fournies, la Commission considère que RHEO KNEE (3^e génération) a un intérêt dans les indications et conditions d'utilisation définies à la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif RHEO KNEE est destiné à la compensation des 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

A titre indicatif, l'incidence des amputations du membre inférieur est légèrement décroissante (selon les données PMSI) : 7 924 en 2014, 7 889 en 2015, de 7 636 en 2016 et de 7 614 en 2017.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2014	Ensemble des établissements PMSI 2015	Ensemble des établissements PMSI 2016	Ensemble des établissements PMSI 2017
Désarticulation ou amputation interilio-abdominale (NZFA008)	6	9	3	4
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	55	42	64	48
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 981	3 995	3 679	3 788
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 767	3 743	3 792	3 670
Désarticulation de genou (NZFA003)	115	100	98	104
Total	7 924	7 889	7 636	7 614

04.2.3. IMPACT

RHEO KNEE (3^e génération) répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le genou prothétique RHEO KNEE (3e génération) a 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 nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de RHEO KNEE (3e génération) 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 retenues pour les genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur, 3C100 C-LEG (version 4), HYBRID-1P360 et RHEO KNEE 2011 (version antérieure de RHEO KNEE 3^e génération), inscrits sur la LPPR.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'articulation de genou RHEO KNEE (3e génération) a un poids limite de patient de 136 kg. L'articulation de genou peut être montée avec un adaptateur fileté LP pour les moignons longs ou désarticulation de genou.

Celles définies à la LPPR :

Le dispositif RHEO KNEE (3e génération) 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 (3e génération) ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

RHEO KNEE (3e génération) 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 (MPR).

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

Le choix de la prothèse RHEO KNEE (3e génération) se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de quinze jours. À l'issue de la période d'essai, l'orthoprothésiste met à disposition du médecin prescripteur le bilan d'activité enregistré par l'articulation pendant cette période. La prothèse RHEO KNEE (3e génération) sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche ≥ 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 (3e génération).

Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du RHEO KNEE (3e génération).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus sont ceux retenus lors des évaluations des versions antérieures de RHEO KNEE, à savoir les genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG (version 4) et HYBRID-1P360 au regard des caractéristiques et des indications superposables des genoux.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu de niveau V (absence) de RHEO KNEE (3e génération) par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG (version 4) et HYBRID-1P360.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de suivi de cohorte des sujets appareillés par RHEO KNEE portant sur la capacité, l'activité locomotrice, la satisfaction et la qualité de vie des patients appareillés demandée à l'inscription de la version antérieure de RHEO KNEE, en 2011.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

D'après les avis des versions antérieures de RHEO KNEE et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, la population cible de RHEO KNEE (3^e génération) peut être estimée entre 1 000 et 1 200.

ANNEXE

Caractéristiques techniques et fonctionnalités : comparaison du RHEO KNEE 3e génération avec la version RHEO KNEE 2011

Produit	RHEO KNEE 3 ^e génération - août 2017	RHEO KNEE - 2011
Références	RKN120008	RKN120003 avec pyramide mâle RKN120103 avec embout fileté pour moignon long ou désarticulation de genou

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Hauteur du genou (mm)	236	
Hauteur de construction minimale avec pied (cm)	34	
Poids du genou (kg)	1,6	1,52
Poids max. utilisateur (kg)	136	125
Flexion (degrés)	120	
Contrôle de la phase pendulaire	Microprocesseur contrôlé par fluide magnétorhéologique	
Contrôle de la phase d'appui	Microprocesseur contrôlé par fluide magnétorhéologique	
Protection contre les projections d'eau	Oui - Indice IP34	Non
Assistance à l'extension	Par ressort	
Structure du châssis	Aluminium renforcé, protection du matériel électronique (IPx4)	Aluminium renforcé
Microprocesseur	1000 Hz (1000 x par seconde grâce à la matrice d'analyse dynamique DLM et à l'actuateur avec fluide magnéto rhéologique)	
Connexion proximale	Pyramide mâle	
Connexion distale	Pyramide mâle	
Distance axe/pyramide proximale	35 mm	
Version moignon long possible ?	oui avec pièce A-145310	
Garantie	60 mois	
Révisions	20 mois et 40 mois	
Autonomie	72 heures (utilisation continue sur 1 charge) Batterie lithium	36/48 heures
Caractéristiques techniques	• Connexion Bluetooth pour PC sous Windows (version 1.4.1) et pour application Össur Logic avec appareils iOS (version 8 et plus) • 4 capteurs : 2 de charges (antérieure et postérieure) et 1 capteurs d'angle, 1 capteur cinématique • Actuateur renforcé : 25% de couple supplémentaire et 47% de fluide magnétorhéologique supplémentaire • 65 disques pour le contrôle des résistances • Réponse proportionnelle à la charge • Ressort de rappel à l'extension renforcé • Châssis renforcé • Renfort caoutchouc antérieur • Verrou mécanique manuel de verrouillage en extension • Fonction Smart Extension • Indice de protection IP34 (résistant aux intempéries) • Interrupteur de mise hors tension et diode de niveau de charge • Fonction de contrôle de stabilité renforcé	• Connexion Bluetooth pour PC sous Windows (version 1.2.1) • 3 capteurs : 2 de charges (antérieure et postérieure) et 1 capteurs d'angle • Actuateur contenant le fluide magnétorhéologique • 63 disques pour le contrôle des résistances • Réponse proportionnelle à la charge • Ressort de rappel à l'extension • Interrupteur de mise hors tension

Produit	RHEO KNEE 3 ^e génération - août 2017	RHEO KNEE - 2011
Pieds compatibles	Pieds de classe II et III	
Remarque	Compatible avec suspension à dépressurisation Unity	

DONNÉES FONCTIONNELLES

Fonctions	• Auto-adaptation automatique et immédiate du genou à la vitesse, à la charge et au terrain (sans paramétrage par mode) • Fonction de récupération automatique en cas de trébuchement • Genou libre par défaut (quand batterie déchargée par exemple) • Genou verrouillable manuellement (en station debout prolongée)	
Réglages personnalisés (orthoprothésiste)	Logiciel rheologic Workbench pour PC (version 1.4.1) App Össur Logic (iOS version 8 et plus) en mode expert Réglages personnalisés possibles : • Ajustements automatiques • Ajustements manuels (réglages des résistances en phase d'appui et phase pendulaire, dans les escaliers et sur pentes et terrains plats, retour à l'extension, résistance à la flexion, maintien en extension, réglage du déclenchement de la phase pendulaire) • Moniteur d'angle et de charge • Rapport d'activité en PDF (vitesse de marche, nombre de pas, données patients, réglages patients) • Possibilité de régler alarmes sonores et/ou vibratoires • Réglage du niveau de contrôle de stabilité (renforcé ou non)	Logiciel rheologic Workbench pour PC (version 1.2.1) Réglages personnalisés possibles : • Ajustements automatiques • Ajustements manuels (réglages des résistances en phase d'appui et phase pendulaire, dans les escaliers et sur pentes et terrains plats, retour à l'extension, résistance à la flexion, maintien en extension) • Moniteur d'angle et de charge • Rapport d'activité en PDF (vitesse de marche, nombre de pas, données patients, réglages patients) • Possibilité de régler alarmes sonores et/ou vibratoires
Données de consultation (utilisateur)	App Össur Logic (iOS version 8 et plus) en mode utilisateur • Statut de la batterie • Décompte des pas • Version firmware • Liens vers modes d'emploi • Informations utilisateur (aide, nom du dispositif...) • Programme d'entraînement fonctionnel avec retour d'informations visuel et sonore	