

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****RHEO KNEE XC**

Genou monoaxial, à articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

Demandeur : Össur France (France)

Fabricant : Össur Hf (Islande)

Référence RKNXC0FR6.

L'essentiel

Indications retenues	Amputations proximales du membre inférieur, jusqu'à 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)	Suffisant
Comparateur retenu	Genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur ayant la même indication, inscrits sous nom de marque sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

Une revue systématique de la littérature, Thibaut *et al.* (2022), évaluant l'impact de genoux à microprocesseur sur la mobilité et la qualité de vie de patients ayant une amputation transfémorale.

Données spécifiques :

- Description des évolutions incrémentales apportées à RHEO KNEE XC par rapport au genou contrôlé par microprocesseur de précédente génération RHEO KNEE 3^e génération ;
- Une étude monocentrique, en ouvert, comparant les performances fonctionnelles des genoux contrôlés par microprocesseur RHEO KNEE XC au genou RHEO KNEE 3^e génération, incluant 6 participants évalués sur 2 jours.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un genou monoaxial à articulation commandée par microprocesseur, en augmentation depuis 2019, est d'environ 500 à 510 patients en 2023.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	17

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif du produit	Référence / IUD-ID de base
RHEO KNEE XC	Genou monoaxial, microprocesseur	RKNXC0FR6 / 5690967BU00053NE

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du genou RHEO KNEE XC est unitaire. Il comprend :

- Le module de genou RHEO KNEE XC ;
- Le chargeur ;
- La notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Amputations proximales du membre inférieur, jusqu'à 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.

RHEO KNEE XC s'adresse à des patients ayant un niveau d'activité faible à élevé et adapté au poids du patient, comme décrit dans le tableau suivant :

Informations utilisateur		
Niveau d'amputation :	Fémoral et désarticulation de genou	
Niveau d'activité :	Faible à normal	Élevé
Limite de poids :	136 kg	110 kg

».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur ayant la même indication et inscrits en nom de marque sur la LPPR : ORION3 (code LPPR : 2790696), HYBRID-1P360 (code LPPR : 2793482), C-LEG 3C100 (version 4) (code LPPR : 2753287) et RHEO KNEE 3^e génération (code LPPR : 2799958).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de RHEO KNEE XC, dispositif de la gamme des genoux prothétiques RHEO KNEE.

Le genou RHEO KNEE a été évalué pour la 1^{ère} fois par la Commission en 2008¹. Le dispositif RHEO KNEE a été à nouveau évalué par la Commission en 2011². Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/10/2011³ (Journal officiel du 03/11/2011).

Le genou RHEO KNEE (3^e génération) a été évalué par la Commission en 2018⁴. Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/04/2019⁵.

	SA/SR & indications	ASA/ASR & Comparateur	Données disponibles / Conditions renouvellement inscription
RHEO KNEE Avis CNE-DiMTS du 13/05/2008¹ 1 ^{ère} demande d'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	ASA V par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG et HYBRID-1P360.	Étude 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.
RHEO KNEE Avis du 22/03/2011² 2 ^e demande d'inscription	SA suffisant Indications idem 2008	Idem avis 2008	Étude comparative non randomisée de RHEO KNEE versus C-LEG portant sur 26 patients amputés fémoraux ou avec désarticulation de genou, d'âge moyen de 52,8 ans (20-84 ans). Conditions du renouvellement d'inscription : idem avis 2008
RHEO KNEE (3^e génération) Avis CNE-DiMTS du 11/09/2018⁴ Demande d'inscription	SA suffisant Indications idem 2008	ASA V par rapport aux genoux monoaxiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sur la LPPR, 3C100 C-LEG (version 4) et HYBRID-1P360.	– Résultats intermédiaires de l'étude post-inscription portant sur RHEO KNEE demandée par la Commission dans son avis du 22/03/2011 – Données techniques comparant le modèle RHEO KNEE (3^e génération) au modèle antérieur de la gamme RHEO KNEE, le modèle RHEO KNEE 2^e génération datant de 2011 (note : modèle non évalué par la Commission). Conditions du renouvellement d'inscription : résultats de suivi de cohorte demandée à l'inscription de la version antérieure de RHEO KNEE, en 2011.

¹ Avis de la Commission du 13/05/2008 relatif à RHEO KNEE, genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. HAS ; 2008 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1688rheokneepdf.pdf>

² Avis de la Commission du 22/03/2011 relatif à RHEO KNEE, genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. HAS ; 2011 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/rheo_knee-22_mars_2011_2370_avis.pdf

³ 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 - Légifrance [consulté le 22/10/2024]

⁴ Avis de la Commission du 11/09/2018 relatif à RHEO KNEE (3^e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique. HAS ; 2018 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_\(5167\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5167_RHEO%20KNEE_11_septembre_2018_(5167)_avis.pdf)

⁵ Arrêté du 15 avril 2019 portant inscription du genou monoaxial RHEO KNEE (3^e génération) de la société ÖSSUR au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance [consulté le 22/10/2024]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le dispositif RHEO KNEE XC est une articulation de genou (effecteur intermédiaire) qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. RHEO KNEE XC 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 (1000 Hz, soit jusqu'à 1000 informations analysées par seconde) un microprocesseur qui ajuste le contrôle de l'effecteur (200 fois/seconde).

RHEO KNEE XC comporte un châssis avec renfort extérieur en caoutchouc. Il est résistant aux projections d'eau douce ou d'eau de pluie (indice IP34).

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 XC peut être montée avec un adaptateur fileté LP (non inclus dans la présente demande) pour les membres résiduels longs ou les désarticulations de genou.

RHEO KNEE XC est garanti 6 ans, si les 2 révisions obligatoires à 20/24 et 40/48 mois sont effectuées.

Spécifications techniques de RHEO KNEE XC :

- Poids du genou : 1,63 kg ;
- Hauteur de construction : 236 mm ;
- Flexion du genou maximale : 120° ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 110 kg pour un niveau d'activité « élevé »⁶ ; 136 kg pour un niveau d'activité « faible à normal »⁷ ;
- Batterie lithium avec une autonomie de 48-72h d'utilisation continue.

RHEO KNEE XC est associé à l'application mobile Össur Logic pour systèmes iOS, via une connexion Bluetooth à faible consommation. Les réglages par l'orthoprothésiste ne peuvent être effectués à distance, mais uniquement lorsque le patient est dans la même pièce.

L'orthoprothésiste peut effectuer les réglages personnalisés suivants, à partir de l'application :

- 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)

⁶ Selon le demandeur, le **niveau d'activité « élevé »** est celui de personnes qui mènent une vie très active avec des activités physiques intenses, pour lesquelles les exigences sont les plus élevées en termes de résistance et de durabilité. Il peut s'agir d'activités sportives à fort impact générant des chocs et des contraintes physiques très importantes (par ex. course à pied, tennis, cyclisme), ou d'activités professionnelles impliquant de soulever des charges lourdes, de faire des mouvements répétés ou associées à des exigences physiques élevées.

⁷ Selon le demandeur, le **niveau d'activité « faible à normal »** est celui de personnes qui ont un mode de vie modérément actif. Il inclut des activités quotidiennes ou de loisir avec un impact modéré, par ex. marche rapide, jogging récréatif, activités professionnelles comprenant une certaine marche, des déplacements fréquents ou des tâches physiques légères.

- 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.

L'utilisateur peut consulter les informations suivantes :

- 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.

3.3 Fonctions assurées

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.

Le genou RHEO KNEE XC 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 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.

3.4 Prestations associées

Le demandeur prévoit 2 types de prestations associées à RHEO KNEE XC :

Une prestation associée à la mise en place (adaptation et réglages) effectuée par un orthoprothésiste doit être prévue.

Deux prestations de révision biennales intermédiaires obligatoires sont prévues par le demandeur :

- Révision de RHEO KNEE XC à 20 - 24 mois (référence RKNXCSC20M)
- Révision de RHEO KNEE XC à 40 - 48 mois (référence RKNXCSC40M)

La prestation liée à la pose du dispositif et la révision sont incluses dans la prise en charge.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Le dispositif RHEO KNEE XC est une évolution du dispositif RHEO KNEE (3^e génération).

Depuis 2008, la CNEDiMITS a émis des avis successifs sur RHEO KNEE et RHEO KNEE (3^e génération), les versions antérieures du genou prothétique RHEO KNEE XC.

Dans l'avis de 2018 relatif à RHEO KNEE 3^e génération⁴, la demande reposait sur les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2011. Il s'agit d'une étude multicentrique observationnelle avec recueil prospectif des données, réalisée en France entre mai 2014 et novembre 2017. Elle a inclus 58 patients sur les 130 prévus dans le protocole. Les résultats à 12 mois portent sur 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 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.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur trois publications non spécifiques (2 études et 1 revue systématique) et l'étude post-inscription relative à RHEO KNEE.

Les deux études et l'étude post-inscription relative à RHEO KNEE n'ont pas été retenues :

- Étude de Li *et al.* (2019)⁸ qui avait comme objectif de développer un genou contrôlé par microprocesseur (i-KNEE) et de comparer 3 paramètres physiologiques (coût énergétique, efficacité de la marche et intensité relative de l'exercice, à différentes vitesses de marche) de 10 patients amputés transfémoraux utilisant différents genoux contrôlés par microprocesseur (I-KNEE, C-LEG et RHEO KNEE) et un genou mécanique passif (MAUCH). Elle n'est pas retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et de son objectif ne permettant pas de documenter l'intérêt clinique de RHEO KNEE XC ;
- Étude de Kaufman *et al.* (2018)⁹. Elle n'est pas retenue car elle est incluse dans la revue systématique de Thibaut *et al.*¹⁰ décrite ci-après ;
- Étude post-inscription demandée par la CNEDiMITS dans les avis du 13/05/2008¹ et du 22/03/2011² relatifs à RHEO KNEE. Le protocole en date du 18/04/2014 ainsi que la version n°5.0 du rapport daté du 27/11/2017 et présentant une analyse intermédiaire sont fournis. Il s'agit d'une étude multicentrique observationnelle avec recueil prospectif des données, réalisée en France. Elle concerne une version antérieure de RHEO KNEE XC et de RHEO KNEE 3^e génération, la version RHEO KNEE de 2011. Depuis l'analyse des résultats intermédiaires de cette étude par la Commission dans le cadre de l'évaluation de RHEO KNEE 3^e génération en 2018 (avis du 11/09/2018⁴), aucun nouveau participant n'a été inclus dans l'étude ; le demandeur considère que le rapport intermédiaire rapporte les résultats finaux de l'étude. Les résultats de ce rapport intermédiaire ayant déjà été pris en compte par la Commission pour l'évaluation d'une version antérieure de RHEO KNEE XC, ils ne sont donc pas retenus dans le cadre de la présente évaluation.

⁸ Li S, Cao W, Yu H, Meng Q, Chen W. Physiological parameters analysis of transfemoral amputees with different prosthetic knees. *Acta Bioeng Biomech*. 2019;21(3):135-142.

⁹ Kaufman KR, Bernhardt KA, Symms K. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled vs. non-microprocessor-controlled knees. *Clin Biomech (Bristol)*. 2018;58:116-122.

La revue systématique de la littérature Thibaut *et al.* (2022)¹⁰ évalue l'impact de genoux à microprocesseur sur la mobilité et la qualité de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale). Elle a retenu 3 études contrôlées randomisées (ECR) en ouvert incluant 20 à 35 patients suivis entre 7 jours et 3 mois, 5 études observationnelles incluant entre 21 et 100 patients suivis de 1 à 6 mois, et 6 études transversales incluant 29 à 602 patients. Les genoux à microprocesseur utilisés dans ces études étaient C-LEG (version non précisée), C-LEG COMPACT, GENIUM, KENEVO, VGK, RHEO KNEE, ORION, PLIÉ, ou bien leur nom n'était pas rapporté. Les critères de jugement retrouvés sont de nombreux critères de jugement fonctionnels et de qualité de vie.

À noter : le risque de biais des études a été évalué par les auteurs, mais les résultats détaillés n'étaient pas disponibles à la date de rédaction de cette fiche de synthèse.

Les auteurs concluent que les utilisateurs de genoux à microprocesseur semblent avoir des capacités fonctionnelles et une qualité de vie améliorées par rapport aux utilisateurs de genoux non contrôlés par microprocesseur, sans démontrer la supériorité d'un genou à microprocesseur par rapport à un autre.

Cependant, les nombreuses limites méthodologiques (notamment absence d'aveugle, y compris pour les évaluateurs, petits effectifs) des études incluses dans cette revue systématique limitent la validation et la généralisation des résultats.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur de nouvelles données spécifiques de nature technique, ainsi que sur une étude clinique.

Le dispositif RHEO KNEE XC a fait l'objet d'évolutions incrémentales par rapport au dispositif de génération antérieure RHEO KNEE (3^e génération).

1. **Modification permettant au produit de transmettre ou de recevoir directement ou indirectement des données :**

Ajout des fonctions « reconnaissance automatique du cyclisme », « course à pied » et « montée d'escaliers pas à pas »

- Reconnaissance automatique du mouvement cyclique : le genou reconnaît le mouvement cyclique et arrête la résistance, permettant un mouvement libre du genou. Lorsque le patient descend du vélo, il bénéficie d'une stabilité immédiate lorsqu'il repose la prothèse sur le sol ;
- La course : la résistance à l'appui augmente et la résistance à l'extension de l'élan diminue, permettant une extension plus rapide de l'élan ;
- La montée alternée des escaliers : flexion du genou pour dégager la marche avant, déplacement vertical (flexion de la hanche) et accélération verticale.

2. **Modification logicielle : ajout ou modification de fonctionnalités non thérapeutiques ou non diagnostiques**

Ajout d'un système de gestion de la batterie : Lecture directe du niveau de charge de la batterie sans avoir à se connecter à l'application Össur Logic, par appui sur le bouton d'alimentation. L'appareil émet de 1 à 5 bips, chacun indiquant un niveau de charge de 20% (*i.e.* 5 bips indiquent que l'appareil est chargé à 100%).

3. **Modification de la nature (physique ou biologique) ou des proportions des matériaux ou composants du produit**

¹⁰ Thibaut A, Beaudart C, Maertens DE Noordhout B, Geers S, Kaux JF, Pelzer D. Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review of the literature. Eur J Phys Rehabil Med. 2022 Jun;58(3):452-461. doi: 10.23736/S1973-9087.22.07238-0. Epub 2022 Feb 11. PMID: 35148043.

- Changement des composants de l'actuateur :
 - L'actuateur est renforcé avec 25% de couple supplémentaire et 47% de fluide magnétorhéologique supplémentaire pour une réponse immédiate et une moindre fatigue de l'utilisateur ;
 - L'actuateur comprend 65 disques pour le contrôle des résistances appliquées par le genou ;
 - Système de verrouillage mécanique manuel permettant le verrouillage en extension dans certaines situations (ex : station debout prolongée).
- Changement de l'architecture ou des caractéristiques de l'un ou des composants logiciels : mise à jour de gestion de l'actuateur

Selon le demandeur, le genou RHEO KNEE XC est amené à remplacer le genou RHEO KNEE 3^e génération.

Étude de Bellmann *et al.* (2019)¹¹

Il s'agit d'une étude comparative, monocentrique, en ouvert, dont l'objectif était d'évaluer les performances fonctionnelles de 2 genoux contrôlés par microprocesseur technologiquement différents dans des situations de la vie quotidienne pouvant impacter la sécurité de la personne amputée, notamment en raison du risque de chute associé.

Les critères d'inclusion et le nombre de sujets nécessaires a priori ne sont pas précisés.

Les 2 dispositifs évalués étaient RHEO KNEE XC et C-LEG (version 4). Chaque dispositif était évalué par tous les participants, dans un ordre randomisé, sur 2 jours distincts.

Plusieurs tests de marche étaient effectués par les participants en laboratoire d'analyse du mouvement :

- Marche sur sol plat, par petits pas ;
- Montée et descente d'une pente de 10° ;
- Descente d'escaliers ;
- Marche en arrière, à la vitesse de leur choix, sur 4 mètres ;
- Situation de trébuchement du côté prothétique (perturbation de la phase pendulaire appliquée lors de certains tests de marche sur sol plat afin de simuler un trébuchement, sans que les participants soient avertis au préalable des tests sur lesquels une perturbation serait appliquée).¹²

L'ordre de réalisation des tests était également randomisé.

Les principaux critères de jugement, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Paramètres de temps/distance : vitesse de marche, durée de la phase d'appui ;
- Paramètres cinématiques : vitesse de l'articulation du genou lors de la flexion/extension.

Résultats

Au total, 6 personnes avec amputation unilatérale au niveau transfémoral ont été incluses. Elles avaient un âge moyen de 42,5 ans et étaient amputées depuis en moyenne 25,8 ans (étendue : 17 – 35 ans). L'origine de leur amputation était traumatique.

Tous les participants étaient des utilisateurs expérimentés de genou prothétique contrôlé par microprocesseur.

¹¹ Bellmann M, Köhler T, Schmalz T. Comparative biomechanical evaluation of two technologically different microprocessor-controlled prosthetic knee joints in safety-relevant daily-life situations. *Biomed. Tech.* 2019 ; 64(4): 407-420

¹² Pour des raisons de sécurité, les participants sont sécurisés par un harnais pour éviter les chutes durant les tests de marche en arrière et de trébuchement.

Résultats (moyenne ± écart-type)	RHEO KNEE XC n=6	C-LEG (version 4) n=6
Descente d'escaliers		
Vitesse de marche	0,25±0,03 m/s	0,27±0,02 m/s
Durée de la phase d'appui du côté controlatéral ¹³ (en % du cycle de marche)	68,9±2,8%	72,3±2,1%
Vitesse angulaire maximale de flexion du genou lors de la phase d'appui (côté prothétique)	203,4±33,0°/s	176,4±12,7°/s
Vitesse angulaire maximale d'extension du genou lors de la phase pendulaire (côté prothétique)	188,5±40,7°/s	323,4±33,8°/s
Descente d'une pente de 10°		
Vitesse de marche	0,50±0,06 m/s	0,59±0,02 m/s
Durée de la phase d'appui (côté prothétique)	58,7±2,2%	57,3±1,5%
Vitesse angulaire maximale de flexion du genou lors de la phase d'appui (côté prothétique)	160,9±16,5°/s	145,1±16,2°/s
Vitesse angulaire maximale d'extension du genou lors de la phase pendulaire (côté prothétique)	291,6±36,9°/s	373,1±48,6°/s
Montée d'une pente de 10°		
Vitesse de marche	0,52±0,04 m/s	0,56±0,04 m/s
Durée de la phase d'appui (côté prothétique)	62,4±3,0%	60,7±2,6%
Vitesse angulaire maximale de flexion du genou lors de la phase d'appui (côté prothétique)	367,1±50,8°/s	406,5±63,9°/s
Vitesse angulaire maximale d'extension du genou lors de la phase pendulaire (côté prothétique)	314,6±69,5°/s	377,9±91,1°/s
Perturbations de la phase pendulaire		
Angle du genou inférieur à 40° au contact du sol (24 essais réalisés au total, 3 à 5 tests/participant)	0 chute	0 chute
Angle du genou supérieur à 40° au contact du sol (15 essais réalisés au total, 2 à 3 tests/participant)	11 chutes	1 chute

Les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de l'étude (monocentrique, critères d'inclusion non précisés, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement biomécaniques, multiples et non hiérarchisés, absence de critère de jugement clinique, absence de contrôle du risque alpha, étude conduite par des employés de la division Recherche biomécanique de la société Ottobock (Allemagne) qui commercialise le genou C-LEG (version 4), modalités de sélection des participants non décrite, étude réalisée en laboratoire d'analyse du mouvement et non en conditions écologiques). Par ailleurs, certains résultats n'étaient pas détaillés (par ex. vitesse de marche, durée de la phase d'appui et vitesse angulaire de flexion/extension) lors de la marche sur sol plat et en arrière.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

¹³ Lors d'un cycle de marche normal, la durée de la phase d'appui est estimée à 60% du cycle.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance sur la période 2019-2023 transmises par le demandeur sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

	2019	2020	2021	2022	2023
Données France					
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	0	0
Données Europe (hors France)					
Nombre total d'événements rapportés	2	0	1	3	7
Typologie des événements rapportés					
Chute et fracture du fémur	1	-	1	-	-
Chute	1	-	-	1	1
Dysfonctionnement du genou				1	
Arrêt du fonctionnement du genou				1	
Chute liée à un arrêt inattendu du dispositif	-	-	-	-	6
Données Monde (hors Europe)					
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	1	0
Fracture de la cheville	-	-	-	1	-

Selon le demandeur, les chutes survenues suite à un arrêt inattendu du dispositif sont liées à un dysfonctionnement lors de la dernière mise à jour du micrologiciel. Une information de sécurité¹⁴ a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par la société ÖSSUR concernant un défaut identifié dans la version mise à jour du micrologiciel BRK3.02.17, provoquant des avertissements imprévus sur le dispositif (voyant rouge clignotant, bips sonores et vibrations), pouvant déclencher l'arrêt du dispositif dans certains cas. Une mise à jour corrective du logiciel a été effectuée afin de corriger le défaut.

Selon le demandeur, les autres événements rapportés ne sont pas liés à un dysfonctionnement du dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur des **données spécifiques** : des éléments techniques et une étude spécifique.

Les données techniques décrivent les évolutions incrémentales des caractéristiques apportées à RHEO KNEE XC par rapport au genou contrôlé par microprocesseur de précédente génération RHEO KNEE 3^e génération. Ces évolutions concernent l'ajout de fonctions liées aux activités physiques/sportives, l'ajout d'un nouveau système de gestion de la batterie et le changement de certains composants. L'impact global de ces évolutions est considéré comme étant mineur par la Commission.

L'étude spécifique comparative observationnelle monocentrique menée en laboratoire d'analyse du mouvement compare les performances fonctionnelles de 2 genoux contrôlés par microprocesseur, RHEO KNEE XC et C-LEG version 4, utilisés par 6 personnes amputées au niveau transfémoral et évalués chacun lors d'une journée. Cette étude rapporte des résultats similaires pour les deux genoux

¹⁴ ANSM. Information de sécurité. Micrologiciel Rheo Knee et Rheo Knee XC – Ossur. 02/04/2024 <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/micrologiciel-rheo-knee-et-rheo-knee-xc-ossur>

en termes de vitesse de marche et de durée de phase d'appui dans différentes situations de la vie quotidienne pouvant impacter la sécurité de la personne amputée, notamment en raison du risque de chutes associé ; les résultats relatifs aux vitesses angulaires lors de la flexion et de l'extension rapportent des différences entre les genoux. Cependant, compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de cette étude (monocentrique, critères d'inclusion non précisés, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de contrôle du risque alpha), les résultats sont à interpréter avec précaution.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes ayant une amputation majeure du membre inférieure et souhaitant être appareillées.

Dans le cas d'une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise, l'appareillage prothétique endosquelettique est composé d'une emboîture, d'un genou prothétique et d'un pied reliés entre eux par des noix de réglage et des tubes permettant de respecter au mieux la longueur des différents segments.

Il existe différents types de genoux mécaniques et de genoux à microprocesseur ayant des fonctions différentes :

- **Genoux mécaniques :**

- A axe simple :
 - Les genoux à articulation libre, avec ou sans verrou ;
 - Les genoux à articulation libre, avec vérin hydraulique ou pneumatique gérant la phase pendulaire.
- Genoux à frein stabilisateur, permettant le blocage instantané de l'articulation dès qu'une pression est exercée sur l'emboîture ; la sensibilité et la puissance du frein peuvent être ajustées. Ces genoux peuvent être équipés d'une gestion hydraulique de la phase pendulaire permettant d'ajuster la cadence de marche.
- Genoux polycentriques : constitués d'un bloc supérieur et un bloc inférieur, reliés par 2 paires de biellettes, permettant la flexion libre tout en assurant automatiquement la rigidité du genou en extension ; ces genoux peuvent être équipés d'une gestion hydraulique ou pneumatique de la phase pendulaire permettant d'ajuster la cadence de marche.
- Genoux polycentriques avec dispositif de pré-flexion : équipés d'un système de pré-flexion, rendant la marche plus physiologique et permettant une marche plus aisée dans les faibles pentes avec davantage de sécurité. Ces genoux sont équipés d'une gestion hydraulique ou pneumatique de la phase pendulaire.

- **Genoux à microprocesseur :** la gestion par microprocesseur peut concerner la phase pendulaire, la phase d'appui ou les deux ; ces genoux sont conçus pour différents niveaux d'activité.

- Le contrôle de la phase pendulaire permet une adaptabilité à différentes cadences de marche ;
- Le contrôle de la phase d'appui permet le contrôle du freinage en charge et facilite la descente des pentes et escaliers en pas alternatif.

Le genou RHEO KNEE XC fait partie des genoux à microprocesseur. Pour ce genou, les deux phases de la marche sont contrôlées par microprocesseur.

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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les faiblesses méthodologiques de l'étude spécifique fournie et au vu des données techniques disponibles, la Commission considère que le genou prothétique RHEO KNEE XC a un intérêt en matière de compensation du handicap engendré par une amputation majeure du membre inférieur, dans les indications et conditions de prise en charge définies à la LPPR pour les genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque et réservés aux sujets amputés actifs.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif RHEO KNEE XC 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 la personne amputée 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les personnes ayant eu une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.

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

À titre indicatif, l'incidence des amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise varie actuellement entre 3 500 et 4 000 patients/an en France.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputation majeure du membre inférieur de 2019 à 2023¹⁵.

ACTES	2019	2020	2021	2022	2023
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	44	49	36	47	39
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 831	3 545	3 671	3 792	4 028
Désarticulation du genou (NZFA003)	74	78	59	76	73
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006)	17	*	*	*	*
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 669	3 391	3 466	3 520	3 550
Amputation interilioabdominale (NZFA008)	*	*	*	*	*
Total	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455	7 692 à 7 710

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

¹⁵ ATIH. Statistiques – Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scan-sante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/01/2025]

4.2.3 Impact

RHEO KNEE XC répond à un besoin de compensation du handicap couvert par l'ensemble des genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'amélioration fonctionnelle apportée par le genou RHEO KNEE XC pour compenser le handicap et la dégradation de qualité de vie engendrés par une amputation majeure de membre inférieur, le genou RHEO KNEE XC a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de RHEO KNEE XC sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

Amputation proximale du membre inférieur, jusqu'à 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.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'articulation de genou RHEO KNEE XC a un poids limite de patient de 110kg pour un niveau d'activité élevé, et de 136 kg pour un niveau d'activité de faible à modéré.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cadre d'une première prescription ou lors d'un renouvellement.

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

RHEO KNEE XC ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe II ou III.

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

Le choix du genou prothétique RHEO KNEE XC se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours. A l'issue de la période d'essai, il sera effectivement prescrit si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- Périmètre de marche en continu > 2 km ;
- Vitesse de marche $\geq$ 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 XC.

Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du RHEO KNEE XC.

La prise en charge inclut la prothèse RHEO KNEE XC et la prestation liée à la pose.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision biennale obligatoire entre 20 et 24 mois puis entre 40 et 48 mois après la pose.

Un genou de remplacement est mis à disposition du patient pendant la durée de la révision.

Le genou prothétique est garanti 6 ans. Le renouvellement du RHEO KNEE XC ne doit intervenir qu'à expiration de cette période de 6 ans à compter de la date de prise en charge initiale.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur ayant la même indication, inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du genou RHEO KNEE XC par rapport aux autres genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs (3C100 C-LEG [version 4], HYBRID-1P360 et ORION3) au regard des caractéristiques et des indications superposables de ces quatre genoux.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de RHEO KNEE XC par rapport aux genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR ayant la même indication, *i.e.* réservés aux sujets amputés ayant un niveau d'activité élevé.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de RHEO KNEE XC. Elle est celle des personnes ayant eu une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant un niveau d'activité élevé.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

L'incidence du nombre de personnes pouvant bénéficier d'un genou prothétique en France peut être estimée entre 3 500 et 4 000 patients/an (sur la base du nombre d'amputations proximales de membre inférieure jusqu'à la désarticulation de genou comprise). Toutefois, tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un genou prothétique à microprocesseur. Cependant, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le taux d'appareillage des personnes ayant eu une amputation transfémorale ainsi que les différents types de prothèses de genou utilisées. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de RHEO KNEE XC ne peut être estimée avec précision.

A titre informatif, une analyse du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour ce type de genou a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un genou monoaxial à articulation commandée par microprocesseur de 2019 à 2023.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires.

	Code LPPR	2019		2020		2021		2022		2023	
		Nb genoux	Nb bénéficiaires	Nb genoux	Nb bénéficiaires	Nb genoux	Nb bénéficiaires	Nb genoux	Nb bénéficiaires	Nb genoux	Nb bénéficiaires
RHEO KNEE 3e génération	2799958	1 à 10	1 à 10	25	26	50	49	40	40	47	47
RHEO KNEE	2729745	1 à 10	1 à 10	64	63	61	61	70	69	70	69
C-LEG 3C100	2753287	1 à 10	1 à 10	219	215	284	280	313	307	367	366
HYBRID-1P360	2793482	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	19	11	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
ORION 3	2790696	NR	NR	1 à 10	1 à 10	18	18	15	15	18	18
Total		4 à 40	4 à 40	310 à 328	306 à 324	432	419	439 à 448	432 à 441	503 à 512	501 à 510

Abréviations : Nb : nombre ; NR : non renseigné

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement

pour un genou monoaxial à articulation commandée par microprocesseur, en augmentation depuis 2019, est d'environ 500 à 510 patients en 2023.