

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROTEOR QUATTRO**

Genou monoaxial, à articulation commandée par microprocesseur

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 février 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 mars 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 mars 2026.

Demandeur : PROTEOR (France)

Fabricant : PROTEOR USA, LLC EU (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

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, un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m et une participation à des activités spécifiques validées par le prescripteur.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
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 <i>et al.</i> (2022), évaluant l'impact de genoux à microprocesseur sur la mobilité et la qualité

- de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale) ;
- Une revue systématique de la littérature, Mileusnic *et al.* (2021), évaluant l'efficacité du dispositif GENIUM par rapport aux genoux mécaniques et aux genoux à microprocesseur sur l'ambulation, la mobilité, les performances des activités quotidiennes et la qualité de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale).

Données spécifiques :

- Rapport d'étude du 13/10/2025, une étude multicentrique (5 centres français), randomisée en cross-over en 2 bras ouverts avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'évolution de l'atteinte des objectifs personnels des sujets avec le genou PROTEOR QUATTRO par rapport à leurs genoux habituels sur 17 patients.

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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un genou monoaxial à articulation commandée par microprocesseur, en augmentation depuis 2020, est de 657 patients en 2024. La population utilisatrice du dispositif PROTEOR QUATTRO représenterait une partie de ce total.

Avis 2 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	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	17
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	19

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 – mars 2026

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
PROTEOR QUATTRO	Genou prothétique monoaxial commandé par microprocesseur, pyramide	QNX0010
PROTEOR QUATTRO	Genou prothétique monoaxial commandé par microprocesseur, pas vis M36	QNX0011

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Le genou ;
- Des kits pour choisir la butée de flexion ;
- La notice d'utilisation ;
- Un chargeur sur secteur avec câble.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« La prise en charge du genou à microprocesseur PROTEOR QUATTRO est assurée pour l'appareillage du patient amputé de membre inférieur, au niveau et au-dessus du genou.

Elle est indiquée pour les sujets :

- Présentant un niveau d'activité CIF d4602 ou d4608 : 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 transports publics ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et d4608 : Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.
- Dont le poids corporel n'excède pas 136 kg ;
- Amenés à se déplacer sur des terrains inégaux (= en extérieur) ou des pentes ou des descentes d'escaliers ;
- Avec un style de vie actif varié : amenés à participer à différentes activités (marche quotidienne, balades, bricolage, jardinage, vélo, sport collectif, ... etc) nécessitant la programmation du genou selon plusieurs situations ;
- Capable de descendre un plan incliné d'au moins 15% et à descendre des escaliers en pas alternés ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les genoux prothétiques à microprocesseur inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PROTEOR QUATTRO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le dispositif PROTEOR QUATTRO est une articulation de genou (effecteur intermédiaire) mono-axiale qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur. PROTEOR QUATTRO est commandé par microprocesseur et est doté de capteurs internes pour contrôler la résistance à la flexion et à l'extension du genou.

Le module de commande comprend :

- Des capteurs d'angles (vitesse angulaire) : qui mesurent l'angle de flexion du genou et sa vitesse de variation ;
- Des capteurs d'accélération et de position (gyroscope) : qui permettent d'analyser la position et les déplacements dans l'espace ;
- Un capteur de charge et de couple : qui indique comment le patient applique son poids et la direction dans laquelle il est exercé ;
- Une valve : qui permet des transitions sans effort entre les différentes activités, avec un ajustement précis du genou grâce au diamètre de la valve lors de la marche et en temps réel (vitesse de réponse de 0,005 seconde).

Les caractéristiques techniques principales de PROTEOR QUATTRO et des dispositifs comparables sont les suivantes :

Caractéristiques techniques	PROTEOR QUATTRO	Autres genoux monoaxiaux inscrits sur la LPPR
Poids du dispositif	1 655 g	1 235 g à 1 630 g
Taille (hauteur)	216 mm	236 à 250 mm
Connecteur distal	Pyramide	Pyramide
Connecteur proximal	Pyramide ou pas de vis M36	Pyramide ou pas de vis

Angle de flexion complète	135°	120° à 130°
Niveaux d'activité possibles	K3, K4 ¹	K2, K3 et K4
Limite de poids de l'utilisateur	136 kg	110 à 136 kg
Batterie	Lithium-ion	Lithium-ion
Autonomie de la batterie	48 à 72h	48h à 72h
Résistant à l'eau	IP67 - Submersible	IP67
Modes	20 programmes individuels configurables	-
Conditions environnementales	– Température de fonctionnement : 0 à 45 °C – Température de stockage : -25 à 60 °C – Altitude : 0 à 5 000 m – Humidité : 0 à 100 %, condensation comprise	-
Révisions	Biennale à 36 et 54 mois	Biennale à 36 et 54 mois
Logiciel de réglage pour l'orthoprothésiste	GaitLab	-

Les caractéristiques techniques du genou PROTEOR QUATTRO sont similaires aux genoux monoaxiaux inscrits sur la LPPR.

Au niveau proximal, le dispositif est connecté à l'emboiture à l'aide d'un adaptateur permettant de faire varier la ligne de charge du patient par rapport à la prothèse. Deux modèles d'adaptateurs sont disponibles : pyramide mâle permettant d'ajuster l'angulation, la rotation et la translation ou l'adaptateur M36 (pour amputations avec membre résiduel long) permettant un réglage en rotation et en translation.

À l'extrémité distale, le genou PROTEOR QUATTRO se termine par un adaptateur pyramidal mâle qui permet une connexion modulaire à un pied à restitution d'énergie de classe II ou III ou à un pied doté d'une cheville hydraulique.

Application Freedom Innovations

Une application sur téléphone mobile prenant en charge le système d'exploitation Android et iOS permet à l'utilisateur d'obtenir des informations sur le genou PROTEOR QUATTRO et de choisir jusqu'à 20 modes de fonctionnement adaptés à des activités spécifiques ou à des activités de loisir préprogrammées par l'orthoprothésiste.

Les informations disponibles sont les suivantes : état de la batterie, suivi d'activité (nombre de pas, rapport d'usage) et possibilité d'ajuster certains paramètres du genou en fonction de l'activité.

Les fonctionnalités accessibles sont les suivantes :

- Modes standard : marche, course à pied, cyclisme, rééducation ;

¹Les niveaux d'activité K sont un système de classification fonctionnelle à 5 niveaux relatif aux capacités fonctionnelles d'un patient ayant une amputation (acquise ou congénitale) de membre inférieur. Les niveaux vont de K0 (aucune mobilité) à K4 (activité élevée associée à une sollicitation très importante de la prothèse). Niveau 3 (K3) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion. Correspondance CIF : d4602, d4608 ; Niveau 4 (K4) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, entraînant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs. Typique des demandes d'un enfant équipé d'une prothèse, d'un adulte actif ou d'un athlète. Correspondance CIF : d4602, d4608, d4609.

- Modes programmables individuels : il est possible de configurer le produit avec des résistances différentes, des angles de flexion et d'enregistrer les préférences pour chacun des patients (jardinage, marche en forêt...) ;
- Réglage de la résistance du genou pour la marche, les escaliers, les pentes, s'asseoir ;
- Verrouillage en phase d'appui qui se déclenche automatiquement pour assurer la stabilité lorsque le patient prend appui sur le genou plié ;
- Gestion sécurisée des petits pas (ex marche en arrière, situation dans un transport en commun) ;
- Assistance pour les obstacles : pour enjamber des objets de grande taille ou pour entrer dans un véhicule haut ;
- Fonction "stance flex" : améliore la stabilité au contact du sol ;
- Possibilité de se baigner en eau douce.

Logiciel pour l'orthoprothésiste (GaitLab)

Une application sur téléphone mobile prenant en charge le système d'exploitation Android et iOS est destinée au personnel clinique afin d'aligner et de configurer la prothèse. Cette application est nécessaire pour étalonner et optimiser les réglages du microprocesseur pour chaque patient.

Garantie : PROTEOR QUATTRO est garanti pendant 36 mois. Le demandeur propose des extensions de garantie de 24 mois supplémentaires pour lesquelles un entretien à 36 mois est nécessaire. Pour la garantie étendue maximum de 36 mois, un second entretien doit être effectué à 54 mois.

Conformité aux normes : selon le demandeur, le genou PROTEOR QUATTRO est conforme aux normes suivantes : ISO 10328-P7-136 kg (les utilisateurs et utilisatrices avec un niveau d'activité intense ne doivent pas dépasser la limite de masse corporelle), CEI 60601-1, classe IP67 selon la norme CEI 60529.

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 (au-dessus du genou).

Le genou PROTEOR QUATTRO 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.

L'utilisateur peut ajuster le fonctionnement de l'articulation de genou pour adapter sa marche en fonction de ses activités socioprofessionnelles et selon son état de fatigue.

3.4 Prestations associées

Le demandeur prévoit deux types de prestations associées à PROTEOR QUATTRO.

Une prestation associée à la mise en place (adaptation et réglages) effectuée par un orthoprothésiste doit être prévue. Cette prestation comporte les étapes suivantes :

- Prise de mesures patient et commande d'un produit d'essai ;
- Mise en place de la solution : réglages avec l'application, conseils d'utilisation et éducation du produit ;

- Collecte des données d'activité après essai pour attribution et commande d'un produit neuf ;
- Mise en place de la solution : intégration à l'emboiture définitive et alignements, réglages avec l'application et conseils d'utilisation.

Une prestation qui correspond aux deux révisions biennales intermédiaires obligatoires qui sont prévues par le demandeur à 36 mois et à 54 mois. Cette prestation comporte les étapes suivantes :

- Commande d'un produit de prêt ;
- Mise en place du produit de prêt : intégration à l'emboiture et alignements, réglages avec l'application ;

Démontage du produit de prêt et mise en place du dispositif révisé : intégration à l'emboiture et alignements, réglages avec l'application.

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 Données non spécifiques

Huit études non spécifiques ont été fournies :

- Six études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Absence de critères cliniques : Cutti *et al.* (2018)², Highsmith *et al.* (2016)³, Kestur *et al.* (2021)⁴,
 - Etude sur la version antérieure du dispositif 3C100 C-LEG version 3 qui n'est plus utilisée : Lansade *et al.* (2021)⁵,
 - Non spécifique de l'indication revendiquée : Lura *et al.* (2015)⁶,
 - Limites méthodologiques trop importantes : Lura *et al.* (2017)⁷,
- Deux études retenues : étude Mileusnic *et al.* (2021)⁸, étude Thibaut *et al.* (2022)⁹.

² Cutti AG, Verni G, Migliore GL, Amoresano A, Raggi M. Reference values for gait temporal and loading symmetry of lower-limb amputees can help in refocusing rehabilitation targets. *J Neuroeng Rehabil.* 2018 ;15(Suppl 1):61.

³ Highsmith MJ, Kahle JT, Miro RM, Cress ME, Lura DJ, Quillen WS *et al.* Functional performance differences between the Genium and C-Leg prosthetic knees and intact knees. *J Rehabil Res Dev.* 2016;53(6):753-766.

⁴ Kestur S, Zhou S, O'Sullivan G, Young A, Herrin K. Comparing the lower limb joint biomechanics of the Power Knee, C-Leg and Rheo Knee during ramp and stair ambulation. *J Biomech.* 2024 ;171:112201.

⁵ Lansade C, Chiesa G, Paysant J, Vicaut E, Cristina MC, Ménager D. Impact of C-LEG on mobility, satisfaction and quality of life in a multicenter cohort of femoral amputees. *Ann Phys Rehabil Med.* 2021 ;64(1):101386.

⁶ Lura DJ, Wernke MM, Carey SL, Kahle JT, Miro RM, Highsmith MJ. Differences in knee flexion between the Genium and C-Leg microprocessor knees while walking on level ground and ramps. *Clin Biomech (Bristol).* 2015 ;30(2):175-81.

⁷ Lura DJ, Wernke MW, Carey SL, Kahle JT, Miro RM, Highsmith MJ. Crossover study of amputee stair ascent and descent biomechanics using Genium and C-Leg prostheses with comparison to non-amputee control. *Gait Posture.* 2017 t;58:103-107.

⁸ Mileusnic MP, Rettinger L, Highsmith MJ, Hahn A. Benefits of the Genium microprocessor controlled prosthetic knee on ambulation, mobility, activities of daily living and quality of life: a systematic literature review. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2021 ; 16(5):453-464.

⁹ 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 ; 58(3):452-461.

Revue systématique Mileusnic et al. (2021)

Cette revue systématique de la littérature avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du dispositif GENIUM par rapport aux genoux mécaniques et aux genoux à microprocesseur sur l'ambulation, la mobilité, les performances des activités quotidiennes et la qualité de vie de patients ayant une amputation du membre inférieur (transfémorale).

La recherche des articles a été effectuée sur les bases de données Pubmed, Cinahl et Cochrane en 2017.

Au total, 12 études ont été retenues dont 6 études en cross over (entre 10 et 25 patients), 5 études avant/après (entre 10 et 25 patients) et une étude transversale (899 patients). Le suivi des patients varie entre 2 jours et 3 mois.

Les genoux à microprocesseur utilisés dans ces études étaient C-LEG (version non précisée) et GENIUM. Les critères de jugement retrouvés sont de nombreux critères de jugement fonctionnels et de qualité de vie.

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.

Les limites méthodologiques de cette revue (absence d'aveugle, faible nombre de patients) limitent la validation et la généralisation des résultats.

Revue systématique Thibaut et al. (2022)

Cette revue systématique de la littérature 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.

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.

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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur un rapport d'étude (non publié).

Etude non publiée : Evaluation d'un nouveau genou prothétique à microprocesseur

Il s'agit d'une étude multicentrique (5 centres français), randomisée en cross-over en 2 bras ouverts avec un recueil prospectif des données dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole 2022-A01266-37, Version 5 du 17/05/2023 ; rapport d'étude du 13/10/2025). L'objectif était d'évaluer l'évolution de l'atteinte des objectifs personnels des sujets avec le genou PROTEOR QUATTRO par rapport à leurs genoux habituels.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Méthode

Les participants inclus devaient être amputé de membre inférieur, au niveau ou au-dessus du genou, unilatéral ou bilatéral, avoir une activité K3/K4, être équipé d'un genou à microprocesseur inscrit sur la LPPR (C-LEG, ORION, RHEO-KNEE, HYBRID KNEE), avoir une emboîture confortable (SCS ≥ 5) et avoir 18 ans ou plus.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Adulte protégé ;
- Femme enceinte ou allaitante ;
- Personne présentant des pathologies associées impactant le ressenti ;
- Personne utilisant une ou des aides techniques pour marcher ;
- Personne pesant plus de 136 kg ;
- Personne ayant un contrôle musculaire volontaire insuffisant au niveau de la hanche et du bassin ;
- Personne ayant une capacité cognitive insuffisante pour charger les batteries et prendre soin du dispositif.

Le critère de jugement principal était l'évaluation par le patient de l'échelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS)¹⁰.

Les critères de jugements secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- La distance parcourue au test de marche de 6 minutes (6MWT)¹¹ ;
- Le temps réalisé au test de 10 mètres (10MWT)¹² ;
- L'évaluation de la force de réaction au sol (semelle de pression) et de l'angle du genou (centrales inertielles (IMU) et goniomètres), lors du 6MWT et du 10MWT ;
- L'évaluation de la descente d'escalier par l'échelle HAI et SAI¹³ ;
- Le Socket Comfort Score (SCS)¹⁴ utilisé pour évaluer le confort dans l'emboîture dans les situations suivantes : de manière globale, en position debout statique, à la marche à plat, à la marche en situations contraignantes (dévers, pentes), en position assise sur différentes assises (chaise dure, chaise molle, toilettes, voiture) ;
- La satisfaction par l'auto-questionnaire d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT)¹⁵ ;

¹⁰ Échelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS) : le patient choisi 3 activités importantes pour lui et pour lesquelles il rencontre des difficultés du fait de son handicap et évalue sa capacité à effectuer l'activité entre 0 (incapable) et 10 (tout à fait capable). Une moyenne est réalisée sur les 3 notes, un score élevé montre une meilleure participation.

¹¹ Test de marche de 6 minutes (6MWT) : mesure de la distance parcourue en marchant pendant 6 minutes.

¹² Vitesse de marche sur 10 mètres (10MWT) : mesure de la vitesse de marche sur 10 mètres, avec démarche habituelle et marche rapide selon le patient.

¹³ Hill Assessment Index (HAI) et Stair Assessment Index (SAI) : mesure de la capacité à descendre sans aide, respectivement une rampe de 10° et un escalier (plus le score est élevé, meilleure est la capacité de marche sans aide).

¹⁴ Socket Comfort Score (SCS) : auto-questionnaire à 1 item mesurant sur le moment le confort dans une emboîture de prothèse externe avec une échelle visuelle analogique allant de 0 (inconfort maximal imaginable) à 10 (confort maximal imaginable), validé en anglais.

¹⁵ Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT) ou Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) : auto-questionnaire de 12 items cotés de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Il comporte 2 sous-scores : « Technologie » (8 items : dimensions, poids, facilité d'ajustement, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et « Service » (4 items : procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Score validé en anglais et en français.

- L'évaluation de la prothèse par le questionnaire QEP-A¹⁶ ;
- La qualité de vie évaluée par l'auto-questionnaire générique Short-Form 36 (SF-36)¹⁷.

Les participants étaient recrutés lors d'une consultation de suivi avec leur MPR. S'agissant d'une étude en cross over les patients étaient randomisés en 2 bras.

Le bras A qui correspond aux patients utilisant d'abord leur genou habituel durant la période 1 (4 semaines), puis le genou PROTEOR QUATTRO durant la période 2 (4 semaines).

Le bras B qui correspond aux patients utilisant d'abord le genou PROTEOR QUATTRO durant la période 1 (4 semaines), puis leur genou habituel durant la période 2 (4 semaines).

Avant chaque utilisation du dispositif PROTEOR QUATTRO, un orthoprothésiste était présent pour la mise en place du genou et pour les essayages et réglages.

L'évaluation des critères de jugement par le participant se faisait à la fin de période 1 et 2.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé à partir de plusieurs études avec un écart attendu de 3,1 sur le score PSFS entre le genou PROTEOR QUATTRO par rapport au genou habituel. Avec une puissance de 90%, un risque de première espèce de 5%, 14 patients étaient requis. En tenant compte d'une hypothèse de 30% de perdus de vue, il a été prévu de recruter 18 patients au total.

Résultats

Au total, 18 patients ont été recrutés.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Patients (n=18)
Sexe (H/F)	(16/2)
Age moyen	49,6 ans ± 10,8 ans
Délai d'amputation	Entre 1 et 41 ans
Origine de l'amputation	
Traumatique	13
Vasculaire	2
Tumorale	2
Autre	1
Genoux habituels	
C-LEG	11
RHEO-KNEE	6
ORION	1

Un participant s'est retiré avant la mesure des résultats des critères de jugements.

¹⁶ Questionnaire QEP-A (Questionnaire d'Evaluation de la Prothèse-Addendum) : questionnaire spécifique des prothèses explorant un grand nombre d'aspects de la vie d'une personne amputée. Ce questionnaire comporte 9 sous-scores (déambulation, apparence, frustration, réactions perçues, état de santé du membre résiduel, impact social, bruits, utilité, bien-être). Chaque item est coté par le patient sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100.

¹⁷ Short-Form 36 (SF36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

La durée d'habitation est de $33,2 \pm 6$ jours pour le genou habituel et de $32,6 \pm 5,1$ jours pour le genou PROTEOR QUATTRO.

Les principaux objectifs personnels étaient les suivants : descente d'escaliers et de pentes, franchissement d'obstacles, activités de loisirs, marche rapide.

Les résultats du critère de jugement principal sont les suivants :

Pour le groupe A (n=9), le score PSFS passe de $4,6 \pm 2,1$ avec le genou habituel à $6,5 \pm 2,7$ avec le genou PROTEOR QUATTRO. Pour le groupe B (n=8), le score PSFS passe de $7,9 \pm 1,1$ avec le genou PROTEOR QUATTRO à $5,0 \pm 1,6$ avec le genou habituel.

Les différences de score sont les suivantes :

Patients (n=17)	Groupe habituels	genoux	Groupe QUATTRO	PROTEOR	Différence	p
Score PSFS (moyenne – écart-type)	$4,9 \pm 1,8$		$7,3 \pm 2,0$		$2,39 \pm 1,19$	<0,001

Une différence significative est observée pour le groupe avec le genou PROTEOR QUATTRO par rapport au groupe avec le genou habituel.

Les résultats des critères de jugement secondaires sont les suivants :

Patients (n=17)	Groupe habituels	genoux	Groupe QUATTRO	PROTEOR	Différence
6MWT, mètres (moyenne – écart-type)	$495,9 \pm 74,3$		$508,2 \pm 87,2$		12,29
10MWT, secondes (moyenne – écart-type)	$5,58 \pm 0,73$		$5,56 \pm 0,91$		0,015
HAI (moyenne – écart-type)	$11 \pm 2,2$		$11,4 \pm 2,4$		0,35
SAI (moyenne – écart-type)	$10,1 \pm 1,5$		$10 \pm 1,8$		-0,06
SCS	$8,29 \pm 1,26$		$8,41 \pm 1,06$		0,12
SF-36 composante physique	$51,88 \pm 5,27$		$55,35 \pm 5,21$		3,47
SF-36 composante mentale	$56,47 \pm 6,08$		$57,41 \pm 3,84$		0,94
ESAT	$4,37 \pm 0,25$		$4,37 \pm 0,25$		0,16

Concernant les paramètres de marche (symétrie de la durée de pas, symétrie de la durée d'appui, symétrie du premier pic de force, symétrie d'impulsion et la symétrie d'angle au genou lors du pic de flexion maximale) les données sont similaires entre PROTEOR QUATTRO et les genoux habituels.

Concernant le questionnaire d'évaluation de la prothèse (QEP-A), les résultats n'ont pas montré de différence entre la prothèse PROTEOR QUATTRO et les genoux habituels dans la capacité à réaliser des transferts et la diminution du nombre de chutes incontrôlées. Les résultats ont montré une différence entre la prothèse PROTEOR QUATTRO et les genoux habituels sur la diminution de l'intensité et de la gêne des sensations fantômes, sur la préférence esthétique de PROTEOR QUATTRO et sur l'amélioration de la santé du membre résiduel.

Un effet indésirable a été détecté il s'agit d'une problème de retour en extension, cela n'a pas entraîné de chute une modification des réglages a été effectué.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites :

- *Biais de recrutement possible (pas de notion sur la satisfaction des patients sur leur genou antérieur) ;*
- *Absence de mesure de l'interaction entre le traitement et la période (l'analyse des variances à modèle mixte ne correspond pas à un test statistique de mesure de l'effet carry-over) ;*
- *La durée d'utilisation des genoux est courte (33 jours), ce qui ne permet pas de mesurer l'éventuelle survenue, à moyen ou long terme, de désordres biomécaniques impactant la qualité de la marche ;*
- *Le nombre de sujets inclus dans l'étude est faible (n=17) ;*
- *Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement dans le Monde entre 2021 et 2024.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose deux études cliniques non spécifiques et sur une étude clinique spécifique comparative, multicentrique, randomisée en cross-over en 2 bras ouverts avec un recueil prospectif des données. Sur les 17 patients analysés, le score PSFS observé est plus élevé significativement avec le genou PROTEOR QUATTRO par rapport aux autres genoux prothétiques monoaxiaux commandés par microprocesseurs habituels. Les critères de jugement secondaires sont multiples, non hiérarchisés et exploratoires.

Ces résultats sont à interpréter avec précaution en raison notamment du faible nombre de patients dans l'étude, du potentiel biais de recrutement, de la durée limitée d'utilisation du genou PROTEOR QUATTRO (4 semaines) et de l'absence de mesure de l'effet carry-over.

Aucun événement de matéiovigilance n'a été rapporté.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur 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 emboiture, 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'emboiture ; 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 PROTEOR QUATTRO 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

Au vu des données disponibles et des fonctionnalités spécifiques importantes, la Commission considère que le genou prothétique PROTEOR QUATTRO a un intérêt en matière de compensation du handicap dans 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, un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m et une participation à des activités spécifiques validées par le prescripteur.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif PROTEOR QUATTRO 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 2020 à 2024¹⁸.

ACTES	2020	2021	2022	2023	2024
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	49	36	47	39	36
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 545	3 671	3 792	4 028	4 112
Désarticulation du genou (NZFA003)	78	59	76	73	57
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 391	3 466	3 520	3 550	3 714
Total	7 063	7 232	7 435	7 690	7 919

4.2.3 Impact

PROTEOR QUATTRO répond à un besoin de compensation du handicap déjà 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 PROTEOR QUATTRO pour compenser le handicap et la dégradation de qualité de vie engendrés par une amputation majeure de membre inférieur, le genou PROTEOR QUATTRO 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 PROTEOR QUATTRO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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, un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m et une participation à des activités spécifiques validées par le prescripteur.

¹⁸ ATIH. Statistiques – Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/>

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 PROTEOR QUATTRO a un poids limite de patient de 136 kg.

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 confirmé ayant suivi une formation certifiante dispensée par le demandeur et capable de procéder aux réglages du dispositif.

PROTEOR QUATTRO doit être associé à un pied à restitution d'énergie de classe II ou II ou à pied doté d'une cheville hydraulique.

PROTEOR QUATTRO est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

Le choix du genou prothétique PROTEOR QUATTRO 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 ≥ 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 PROTEOR QUATTRO.

La prise en charge inclut la prothèse PROTEOR QUATTRO et la prestation liée à la pose.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision biennale obligatoires à 36 mois puis à 54 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 dispositif PROTEOR QUATTRO ne doit intervenir qu'à expiration de cette période de 6 ans à compter de la date de prise en charge initiale.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

L'étude clinique spécifique disponible porte sur un faible nombre de patients et un temps de suivi court, ce qui limite la portée de ses résultats. Néanmoins, elle rapporte une amélioration fonctionnelle du patient avec le dispositif PROTEOR QUATTRO à 4 semaines par rapport à l'utilisation des autres genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits à la LPPR.

En dépit des limites de l'étude, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de PROTEOR QUATTRO par rapport aux genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur, inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

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 PROTEOR QUATTRO. 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 PROTEOR QUATTRO ne peut être estimée avec précision.

A titre informatif, une analyse du nombre des genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2020 à 2024¹⁹) :

Code LPPR	Dénomination	2020	2021	2022	2023	2024
2799958	RHEO KNEE 3e génération	24	47	76	46	66
2729745	RHEO KNEE	61	69	68	70	65
2753287	C-LEG 3C100	210	294	324	377	482
2793482	HYBRID-1P360	-	18	-	-	10
2790696	ORION 3	-	20	16	18	34
Nombre de bénéficiaire total		295	438	484	511	657

En 2024, la population des patients bénéficiaires était de 657 patients. Cette population est en constante évolution depuis les cinq dernières années.

L'indication pour le dispositif PROTEOR QUATTRO étant restreinte notamment par une participation à des activités spécifiques (notamment plus « exigeantes ») validées par le prescripteur par rapport aux autres genoux monoaxiaux à articulation commandée par microprocesseur, la population susceptible de bénéficier du dispositif PROTEOR QUATTRO est estimée inférieure à la population des patients de ces deux types de dispositifs.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un genou monoaxial à articulation commandée par microprocesseur, en augmentation depuis 2020, est de 657 patients en 2024. La population utilisatrice du dispositif PROTEOR QUATTRO représenterait une partie de ce total.

¹⁹ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - 2016 à 2024 | L'Assurance Maladie](#)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude 2022-A01266-37 : Evaluation d'un nouveau genou prothétique à microprocesseur				
Type de l'étude	Étude multicentrique randomisée en cross-over avec recueil prospectif des données.				
Date et durée de l'étude	Du 07/06/2023 au 12/12/2024.				
Objectif de l'étude	Evaluer l'évolution de l'atteinte des objectifs personnels des sujets amputés au niveau transfémoral, avec le genou QUATTRO par rapport à leur genou habituel.				
Méthode					
Critères de sélection	– Personne amputé de membre inférieur, au niveau ou au-dessus du genou, unilatéral ou bilatéral, – Personne ayant une activité K3/K4, – Personne déjà équipée d'un genou à microprocesseur : C-LEG, RHEO KNEE, ORION, HYBRID KNEE, – Personne ayant une emboîture confortable (SCS ≥ 5).				
Cadre et lieu de l'étude	5 centres en France (hôpitaux et cliniques).				
Produits étudiés	– Genou PROTEOR QUATTRO, – Genoux habituels : C-LEG, ORION, RHEO KNEE et HYBRID KNEE.				
Critère de jugement principal	Echelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS).				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Distance parcourue au test de marche de 6 minutes (6MWT), – Temps réalisé au test de 10 mètres (10mWT), – Evaluation de la force de réaction au sol (semelle de pression) et de l'angle du genou (centrales inertielles (IMU) et goniomètres), lors du 6MWT et du test de 10 mètres, – Evaluation de la descente d'escalier par l'échelle SAI, – Evaluation de descente de pente par l'échelle HAI, – Socket comfort score (SCS), – Questionnaire d'évaluation de la prothèse (QEP-A), – Questionnaire de qualité de vie (SF-36), – Questionnaire d'Evaluation de la Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT).				
Taille de l'échantillon	Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé à partir de plusieurs études avec un écart attendu de 3,1 sur le score PSFS entre le genou PROTEOR QUATTRO par rapport au genou habituel. Avec une puissance de 90%, un risque de première espèce de 5%, 14 patients étaient requis. En tenant compte d'une hypothèse de 30% de perdus de vue, il a été prévu de recruter 18 patients au total.				
Méthode de randomisation	Randomisation par lot de 6.				
Méthode d'analyse des résultats	Les variables quantitatives ont été décrites avant et après modification de l'appareillage sous forme de moyenne et d'écart-type ou intervalle de confiance à 95%. Tests de Wilcoxon. Seuil de significativité : 0,05.				
Résultats					
Nombre de sujets analysés	18 sujets inclus, 1 retrait avant la première évaluation, donc 17 sujets analysés.				
Durée du suivi	Chaque participant a utilisé chacune des emboitures pendant au moins 4 semaines avant évaluation.				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	– N=18, – Hommes (16) / Femmes (2), – Age moyen : 49,6 ans ± 10,8 ans, – Délai d'amputation : Entre 1 et 41 ans, – Etiologie : Traumatique (13) / Vasculaire (2) / Tumorale (2) / Autre (1), – Type de genou utilisé : C-LEG (11) / RHEO-KNEE (6) / ORION (1).				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Patients (n=17)	Groupe genou habituel	Groupe PROTEOR QUATTRO	Différence	p

	Score PSFS (moyenne – écart-type)	4,9 ± 1,8	7,3 ± 2,0	2,39 ± 1,19	<0,001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Patients (n=17)	Groupe genou habituel	Groupe PROTEOR QUATTRO	Différence	
	6MWT, mètres (moyenne – écart-type)	495,9 ± 74,3	508,2 ± 87,2	12,29	
	10MWT, secondes (moyenne – écart-type)	5,58 ± 0,73	5,56 ± 0,91	0,015	
	HAI (moyenne – écart-type)	11 ± 2,2	11,4 ± 2,4	0,35	
	SAI (moyenne – écart-type)	10,1 ± 1,5	10 ± 1,8	-0,06	
	SCS	8,29 ± 1,26	8,41 ± 1,06	0,12	
	SF-36 composante physique	51,88 ± 5,27	55,35 ± 5,21	3,47	
	SF-36 composante mentale	56,47 ± 6,08	57,41 ± 3,84	0,94	
	ESAT	4,37 ± 0,25	4,37 ± 0,25	0,16	
Effets indésirables	Un effet indésirable détecté : problème de retour en extension.				
Commentaires	– Le nombre de sujets inclus est faible (n=17), – La durée d'utilisation des genoux est courte (33 jours), ce qui ne permet pas de mesurer l'éventuelle survenue, à moyen ou long terme, de désordres biomécaniques impactant la qualité de la marche, – Biais de recrutement possible, – Absence de mesure de l'interaction entre le traitement et la période (effet carry-over), – Les nombreux critères de jugement secondaires n'étant pas hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.				