

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

# KENEVO et ACCESSOIRES

Genou monoaxial hydraulique commandé par microprocesseur et accessoires.

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 janvier 2023**

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDIMTS a adopté un projet d'avis le 8 novembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 décembre 2022. La CNEDIMTS a adopté l'avis le 10 janvier 2023.

**Demandeur** : OTTO BOCK France SARL (France)

**Fabricant** OTTO BOCK Healthcare Products GmbH (Autriche)

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

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Personnes à activité modérée amputées au niveau proximal du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise (amputés fémoraux, désarticulés du genou, désarticulés de la hanche, hémipelvectomy) et ;</li> <li>– Ayant un niveau de mobilité, correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF OMS), d4601 ou d4602 et ;</li> <li>– Présentant un risque de chute élevé caractérisé par un score au test TGUG supérieur à 19s (à objectiver uniquement pour les personnes disposant auparavant d'un genou mécanique) ;</li> <li>– Dont le poids corporel n'excède pas 125 kg et ;</li> <li>– N'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur. L'utilisation de canne(s) anglaise(s) ou de canne(s) simple(s) reste possible.</li> </ul> |
| <b>Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)</b>                                   | <p><b>Service Rendu Suffisant</b> pour le renouvellement et les modifications d'inscription du genou KENEVO</p> <p><b>Service Attendu Suffisant</b> pour l'inscription des accessoires.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comparateur(s) retenu(s)</b>                                                    | Les genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASR/ASA de niveau IV pour le genou KENEVO et ses accessoires.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Type d'inscription</b>                                                          | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Durée d'inscription

5 ans

## Données analysées

### Données non spécifiques :

Une revue systématique de la littérature de Thibaut *et al.* (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).

### Données spécifiques :

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été retenue.

## Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)

### – Spécifications techniques

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

### – Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR, complétées par les mentions en gras, à savoir : KENEVO est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours.

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, d'un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute), et d'un orthoprothésiste.

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

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

- Périmètre de marche en continu supérieur à 300 m ;
- Niveau de niveau de mobilité (CIF OMS), d4601 ou d4602 ;
- Vitesse de marche < 3 km/h ;
- Descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- Descente d'escaliers à pas alternés ;
- Baisse avérée du test TGUG à l'issue de la période d'essai (**à vérifier uniquement pour les personnes disposant d'un genou mécanique ; ne concerne pas le renouvellement du KENEVO**).

**En cas de renouvellement du KENEVO, une nouvelle période d'essai n'est pas nécessaire.**

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou KENEVO.

Le renouvellement est réalisé par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du KENEVO.

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>Si le patient ne possède pas de terminal mobile permettant l'installation de l'application nécessaire au contrôle du genou KENEVO, le fabricant devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Le paramétrage du terminal devra permettre les mises à jour via une connexion à internet.</p> <p>La nécessité d'utilisation d'un accessoire de protection du genou KENEVO sera évaluée par le prescripteur avec le patient en fonction du projet de vie de ce dernier.</p> <p>La Commission recommande de limiter la prescription à un seul accessoire de protection par patient, au regard de ses choix ou de son projet de vie.</p>                                                                                           |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Population cible</b>                                                                              | La population cible du dispositif KENEVO peut être estimée au maximum entre 750 et 1600 patients par an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Informations relatives aux données personnelles</b>                                               | <p><b>Protection des données à caractère personnel</b></p> <p>Les données collectées sur le serveur Microsoft Azure se limitent au numéro de série du genou, et à la date et l'heure de la première connexion entre l'application Cockpit et le genou. Ces données ne sont pas des données personnelles selon le demandeur.</p> <p><b>Hébergement des données de santé</b></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical KENEVO n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p> |

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                         | <b>5</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                       | 5         |
| 1.2 Modèles et références                                                             | 5         |
| 1.3 Conditionnement                                                                   | 5         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                       | 6         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                 | <b>7</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                 | <b>7</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                       | 7         |
| 3.2 Description                                                                       | 7         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                | 10        |
| 3.4 Prestations associées                                                             | 10        |
| <b>4. Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)</b>                                   | <b>11</b> |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                | 11        |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                         | 13        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)                       | 15        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)</b>         | <b>15</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                               | 15        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                        | 15        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>16</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                              | 16        |
| 6.2 Niveau d'ASR/ASA                                                                  | 16        |
| <b>7. Durée d'inscription proposée</b>                                                | <b>16</b> |
| <b>8. Population cible</b>                                                            | <b>17</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – janvier 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

- Demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestation prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) pour le genou KENEVO et son adaptateur tubulaire électronique.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur :

- Une revalorisation de l'ASR de IV à III par rapport aux genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui ;
- Une demande d'ajout de deux mentions pour clarification des indications de la LPPR ;
- Une demande de création de code sur la LPPR pour la location mensuelle d'un genou KENEVO lors de la période d'essai ;
- Une demande d'inscription sur la LPPR des accessoires du genou KENEVO.

## 1.2 Modèles et références

Le genou KENEVO est composé d'une articulation de genou électronique et d'un adaptateur tubulaire dont les références sont décrites ci-dessous :

| Modèles                                  | Description                                      | Références inscrites à la LPPR |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Genou KENEVO</b>                      |                                                  |                                |
| Avec adaptateur proximal pyramidal.      | Genou KENEVO avec adaptateur proximal pyramidal. | 3C60                           |
| Avec adaptateur proximal à visser.       | Genou KENEVO avec adaptateur proximal à visser.  | 3C60=ST                        |
| <b>Adaptateur tubulaire électronique</b> |                                                  | 2R17                           |

Les deux accessoires concernés par la demande d'inscription sont les suivants :

| Modèles                           | Description                              | Références non inscrites à la LPP |
|-----------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Accessoires</b>                |                                          |                                   |
| <b>Protector KENEVO</b>           | Habillage de protection pour KENEVO      | 4X840                             |
| <b>Capot de protection KENEVO</b> | Habillage de protection pour KENEVO poli | 4P865=7-1                         |
|                                   | Habillage de protection pour KENEVO brut | 4P865=1-2                         |

## 1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire du genou KENEVO, avec chargeur et notice d'instruction.

L'adaptateur tubulaire électronique 2R17 est conditionné séparément.

Le Protector KENEVO, conditionné à l'unité, est livré avec les composants suivants :

- 1 partie principale du Protector KENEVO
- 1 fermeture longitudinale 4P840=R
- 1 fermeture supérieure 4P860=U

- 1 capuchon de protection élastique 4P8
- 1 instruction d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 instruction d'utilisation (utilisateur)

Le capot de protection est également conditionné à l'unité et livré avec les composants suivants :

- 1 habillage de protection pour KENEVO 4P865
- 1 instruction d'utilisation (personnel spécialisé)

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'ajout de deux mentions pour clarifications (en gras et italique) des indications de la LPPR, version en vigueur au 18/10/2022 :

- Personnes à activité modérée amputées au niveau proximal du membre inférieur, jusqu'à la désarticulation du genou comprise (amputés fémoraux, désarticulés du genou, désarticulés de la hanche, hémipelvectomie) et ;
- Ayant un niveau de mobilité, correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF OMS d4601\* ou d4602\*\*)
- \*d4601 : *Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison. Marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans des bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes.*
- \*\*d4602 : *Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments. Marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privés, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville ;*
- Ayant un périmètre de marche quotidien supérieur à 300 m et ;
- Présentant un risque de chute élevé caractérisé par un score au test TGUG supérieur à 19s (**à vérifier uniquement pour les personnes disposant d'un genou mécanique ; ne concerne pas le renouvellement du KENEVO**)
- Dont le poids corporel n'excède pas 125 kg et ;
- N'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur (**pouvant utiliser une/des canne(s) anglaise(s) ou canne(s) simple(s)**).

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui.

### 1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une ASR de niveau III.

## 2. Historique du remboursement

Le genou prothétique KENOVO a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 22/09/2015<sup>1</sup>, qui avait émis un avis défavorable quant à sa prise en charge par l'assurance maladie.

Lors de sa deuxième évaluation en 2016, la Commission lui avait octroyé cette fois-ci un SA suffisant avec ASA IV<sup>2</sup>, sur la base des résultats de l'essai randomisé, en cross-over spécifique de KENEVO, publiés par Lansade et al en 2018<sup>5</sup>.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>3</sup> du 10/01/2018 (Journal officiel du 12/01/2018).

Pour les accessoires, il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

#### Le genou :

Le genou prothétique KENEVO s'intègre dans une prothèse endosquelettique et comprend les composants suivants :

- L'articulation du genou, connectée en partie proximale à un adaptateur ;
- L'adaptateur tubulaire, connecté au pied prothétique.

Le genou KENEVO est un genou prothétique monoaxial, à vérin hydraulique. La phase d'appui et la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur. Il n'y a pas d'adaptation des résistances hydrauliques en flexion et extension de la phase pendulaire en fonction des variations de la vitesse de marche.

Le produit ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.)

L'articulation de genou KENEVO références 3C60 et 3C60=ST doit obligatoirement être montée avec l'adaptateur tubulaire électronique 2R17.

Le genou KENEVO doit être monté avec un pied de restitution d'énergie de classe I ou II. Le poids maximum de l'utilisateur est de 125 kg.

Le logiciel de configuration permet de sélectionner trois modes d'activité pour la marche. Le mode d'activité ne peut pas être modifié par le patient. ***Un mode supplémentaire par rapport à la dernière***

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4873\\_KENEVO%204873.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4873_KENEVO%204873.pdf)

<sup>2</sup> Avis de la CNEDIMTS du 20/09/2016 relatif à KENEVO, genou prothétique. HAS, 2016. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2675242/fr/kenevo](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2675242/fr/kenevo)

<sup>3</sup> Arrêté du 10 janvier 2018 portant inscription du genou monoaxial hydraulique contrôlé par microprocesseur KENEVO de la société OTTO BOCK France 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 ([legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr))

**évaluation de la CNEDiMTS, spécifique à la pratique du vélo d'appartement, est disponible pour l'utilisateur.**

A noter que le genou KENEVO a fait l'objet **d'évolutions incrémentales**, concernant :

La conception :

- Modification du chargeur, l'axe du câble a été modifié pour faciliter la charge.

Les fonctionnalités :

- Ajout d'une application pour les professionnels de la rééducation : « Kenevo A-B-C » ;
- Ajout d'une application pour les utilisateurs : « Cockpit » ;
- Modification du fonctionnement interne du genou : ajout d'un mode ergomètre intuitive – vélo d'appartement, paramétrage possible résistance à la flexion proportionnelle dans les pentes ou les escaliers, ajout d'une fonction qui facilite le chaussage de la prothèse.

### **Application Cockpit**

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 KENEVO et d'accéder à certaines fonctionnalités.

Les informations disponibles (stockées sur le téléphone et non sur un serveur distant) sont les suivantes :

- L'état de charge de la batterie du genou ;
- Le nombre de pas effectués (quotidien, hebdomadaire, cumul depuis la mise en service) ;
- Les périodes de révision du genou (rappel) ;
- Les dysfonctionnements (ex : batterie faible, surchauffe...).

Les fonctionnalités accessibles sont :

- Activation ou désactivation du Bluetooth ;
- Activation ou désactivation des fonctions paramétrées par l'orthoprothésiste ;
- Ajustement de la résistance à la flexion pour les pentes et les escaliers.

### **Application Kenevo A-B-C**

Une application sur téléphone mobile prenant en charge le système d'exploitation Android et iOS permet au professionnel de la rééducation ayant validé une formation spécifique, de changer le mode d'activité du patient et d'ajuster les réglages effectués par l'orthoprothésistes.

Les fonctionnalités techniques et évolutions incrémentales (en gras) son détaillées dans le tableau ci-dessous :

| Caractéristiques techniques                                        | KENEVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mode de fonctionnement</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pour la marche                                                     | Modes A, B et C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pour une activité spécifique                                       | <b>MyModes : Fonction ergomètre intuitive - Vélo d'appartement*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cas de batterie déchargée                                          | Mode sécurité : résistance à la flexion élevée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cas de trébuchement                                                | Verrouillage du genou (résistance à la flexion élevée)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fonctions accessibles à l'utilisateur</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec application                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Activation/Désactivation du Bluetooth</li> <li>— Activation/ Désactivation des fonctions paramétrée par l'orthoprothésiste telles que : chaussage, ergomètre intuitive pour vélo d'appartement</li> <li>— Ajustement de la résistance à la flexion</li> </ul>                                                                                         |
| Sans application                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>MyModes / Mode ergomètre intuitif - vélo d'appartement* : accès avec flexion du genou de 15° minimum + 10° d'inclinaison du segment jambier quand assis sur la selle</b></li> <li>— Niveau de charge indiqué par la LED du chargeur ou en retournant la prothèse</li> <li>— Etat de fonctionnement du genou lors du retrait du chargeur</li> </ul> |
| <b>Informations accessibles à l'utilisateur avec l'application</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cockpit                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Révisions</li> <li>— Niveau de batterie</li> <li>— Nombre de pas effectués</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Réglages personnalisés effectués par l'orthoprothésiste</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec le logiciel de réglage K-Soft                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Mode du genou (A, B ou C)</li> <li>— Résistance à la flexion en phase d'appui</li> <li>— Fonctions : assistance pour s'asseoir et se lever, assise, fauteuil roulant, appui intuitif, sécurité, <b>chaussage, ergomètre intuitive pour vélo d'appartement*</b></li> </ul>                                                                             |
| <b>Réglages effectués par le professionnel de rééducation</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec application Kenevo A-B-C                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>Changement de mode d'activité (A, B ou C)</b></li> <li>— <b>Ajustement du réglage de la résistance à la flexion en phase d'appui</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                    |

\*Reconnaissance automatique de l'activité de vélo d'appartement et adaptation automatique des réglages, sans action de l'utilisateur

## Les accessoires

2 types d'accessoires spécifiques au genou KENEVO sont proposés pour le recouvrir :

Un Protector KENEVO (4X840) composé de :

- Une partie principale (1)
- Une fermeture supérieure 4P860=U (2)
- Une fermeture longitudinale 4P860=R (3)
- Un capuchon de protection élastique 4P8 (4)

Un capot de protection KENEVO (4P865) d'aspect poli ou brut, composé du seul habillage de protection.

## Informations relatives aux données personnelles

### Protection des données à caractère personnel

Les données collectées sur le serveur Microsoft Azure se limitent au numéro de série du genou, et à la date et l'heure de la première connexion entre l'application Cockpit et le genou. Ces données ne sont pas des données personnelles selon le demandeur.

### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical KENEVO n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## 3.3 Fonctions assurées

### Genou KENEVO :

Les fonctions assurées par le genou KENEVO sont le remplacement de l'articulation du genou et suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation à partir de la désarticulation de genou comprise.

### Accessoires :

Les fonctions visées par les accessoires du genou KENEVO sont la protection, la préservation des fonctions et/ou l'habillement esthétique du genou KENEVO.

## 3.4 Prestations associées

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage. Un genou de service est mis à disposition pendant la durée de la révision, effectuée tous les 2 ans. Avant chaque prescription, l'orthoprothésiste doit mettre en œuvre une période d'essai minimale de 30 jours du genou KENEVO pour le patient. Selon le fabricant, la durée de cette période s'étend en moyenne sur 100 jours. L'industriel souhaiterait par conséquent que la mise à disposition du matériel d'essai puisse être inscrite à la LPPR au travers de la création de codes de location du matériel.

Le personnel chargé de l'application est un orthoprothésiste diplômé d'Etat ayant reçu une formation et une certification par la société Otto Bock.

Le demandeur revendique la création d'un code LPPR sans ajout de référence pour la « location mensuelle d'un genou KENEVO » comprenant la prestation technique de l'orthoprothésiste et la mise à disposition du matériel d'essai.

**La Commission souligne l'intérêt de cette prestation mais elle n'émet aucune préconisation quant à ses modalités de financement.**

## 4. Service Rendu (SR) / 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

| Date avis / Dispositif / Motif demande                | SA/SR          | Données disponibles / Conditions renouvellement inscription                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Niveau d'ASA / ASR                                                     |
|-------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 22/09/2015 <sup>4</sup><br>1ère demande d'inscription | SA insuffisant | Données non spécifiques : <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 étude ouverte monocentrique, réalisée en cross-over comparant chez 10 patients le genou C-LEG COMPACT (version antérieure du genou KENEVO) à un genou prothétique sans microprocesseur précédemment porté par le patient, sur un suivi de 3 mois.</li><li>– La Commission n'a pas jugé possible l'extrapolation à KENEVO de données qui ne lui étaient pas spécifiques</li></ul>             | N/A                                                                    |
| 20/09/2016 <sup>2</sup>                               | SA suffisant   | <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 étude prospective, randomisée en ouvert en cross-over, multicentrique, non publiée. Cette étude compare à 3 mois pour KENEVO et 1 mois pour le genou mécanique, la réduction du risque de chute par le test TGUG (Timed get Up and Go) chez des personnes amputées au niveau proximal, jugées à risque de chutes élevé, et ayant une activité modérée. Le suivi était de 8 mois, 35 patients ont été inclus.</li></ul> | ASA IV par rapport aux genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui |

##### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une étude non spécifique a été fournie par le demandeur : l'étude de Thibaut et al. (2022)<sup>4</sup>, il s'agit d'une revue systématique de la littérature, évaluant 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) (dont l'étude de Lansade et al., qui porte sur KENEVO, décrite dans le paragraphe ci-après) 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

<sup>4</sup> 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.

par microprocesseur, sans démontrer la supériorité d'un genou à microprocesseur par rapport à un autre.

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Deux publications spécifiques ont été fournies par le demandeur :

- Une étude observationnelle multicentrique, Lansade *et al.* (2018)<sup>5</sup>. S'agissant de la publication dont les résultats ont été analysés par la Commission dans son avis du 20/09/2016<sup>2</sup>, cette publication n'est pas retenue pour le présent examen ;
- L'étude de modélisation médico-économique de Kuhlmann *et al.* Cette étude avait pour objectif d'étudier le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire du genou KENEVO par rapport aux genoux non contrôlés par microprocesseur (NMPK) chez les personnes âgées de plus de 65 ans au moment de l'amputation transfémorale / désarticulation du genou, en Suède, en adoptant la perspective du payeur. L'indication concernée par la demande d'évaluation déposée à la CNEDiMTS n'est pas limitée à une tranche d'âge en particulier. Ceci limite la transposabilité des résultats à la population de l'indication de la demande. De plus, L'analyse coût-efficacité ainsi que l'analyse de l'impact budgétaire ont été basées sur des données cliniques issues de la littérature scientifique ainsi que sur les coûts de prise en charge spécifiques au système de santé Suédois. Ceci ne permet pas de documenter la transposabilité des résultats en France, et par conséquent, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

##### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent que le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues est de 0,1% dans le monde, de 0,2 % en France et en Europe sur les 5 dernières années pour le genou prothétique KENEVO :

| Données Françaises                  | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | TOTAL |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|-------|
| Nombre total d'événements rapportés | 0    | 0    | 1    | 0    | 1    | 2     |
| Données Européennes (dont France)   |      |      |      |      |      |       |
| Nombre total d'événements rapportés | 0    | 1    | 4    | 1    | 4    | 10    |
| Données globales                    |      |      |      |      |      |       |
| Nombre total d'événements rapportés | 0    | 1    | 4    | 1    | 4    | 10    |

Pour les accessoires du genou, le demandeur ne rapporte aucune déclaration de matéiovigilance.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 étude non spécifique a été retenue.**

**L'étude non spécifique est une revue systématique de la littérature, elle n'apporte pas de nouvelles données par rapport à la dernière évaluation de la Commission en 2016 et ne remet pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.**

<sup>5</sup> Lansade C, Vicaud E, Paysant J, Ménager D, Cristina MC, Braatz F. Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multicentric randomized crossover trial. *Ann Phys Rehabil Med.* 2018 Sep;61(5):278-285. doi: 10.1016/j.rehab.2018.04.003. Epub 2018 May 16. PMID: 29753888

**Aucune donnée spécifique aux accessoires du genou KENEVO n'a été fournie.**

#### **4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap**

Au vu des données, la Commission estime que le genou KENEVO a une place dans la stratégie de compensation du handicap.

En effet, l'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur souhaitant être appareillées. 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, la Commission considère que le genou prothétique KENEVO 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 avec une activité modérée.

Malgré l'absence de données spécifiques concernant les accessoires de KENEVO, la Commission estime que la protection du genou a un intérêt pour son maintien en bon état de fonctionnement au regard du projet de vie du patient.

## **4.2 Intérêt de santé publique**

### **4.2.1 Gravité de la pathologie**

Le dispositif KENEVO 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 du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant une activité modérée (correspondant à la classification internationale du fonctionnement CIF-OMS d4601 ou d4602).

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'amputations majeurs du membre inférieur de 2017 à 2021<sup>6</sup> :

| ACTES                                                                                                                       | 2017  | 2018          | 2019          | 2020          | 2021          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Désarticulation de la hanche (NZFA001)                                                                                      | 48    | 25            | 44            | 49            | 36            |
| Amputation transtibiale (NZFA002)                                                                                           | 3 670 | 3 700         | 3 831         | 3 545         | 3 671         |
| Désarticulation du genou (NZFA003)                                                                                          | 104   | 84            | 74            | 78            | 59            |
| Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006) | 8     | 12            | 17            | *             | *             |
| Amputation transfémorale (NZFA007)                                                                                          | 3 788 | 3 708         | 3 669         | 3 391         | 3 466         |
| Amputation interilioabdominale (NZFA008)                                                                                    | 4     | *             | *             | *             | *             |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                | 7 622 | 7 530 à 7 539 | 7 636 à 7 645 | 7 065 à 7 083 | 7 234 à 7 252 |

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

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

### 4.2.3 Impact

Le genou prothétique KENEVO répond à un besoin déjà couvert par les genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui inscrits sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'amélioration fonctionnelle apportée par le genou KENEVO pour compenser le handicap et la dégradation de qualité de vie engendrés par une amputation majeure de membre inférieur, le genou KENEVO et ses accessoires ont un intérêt de santé publique.

<sup>6</sup> ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 07/09/2022]

### 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR) / service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le service rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription du genou KENEVO ;
- le service attendu est suffisant pour l'inscription des accessoires du genou KENEVO (PROTECTOR et CAPOT DE PROTECTION)

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 les indications suivantes :

- Personnes à activité modérée amputées au niveau proximal du membre inférieur, à partir de la désarticulation du genou comprise (amputés fémoraux, désarticulés du genou, désarticulés de la hanche, hémipelvectomie) et ;
- Ayant un niveau de mobilité, correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF OMS), d4601 ou d4602 et ;
- Présentant un risque de chute élevé caractérisé par un score au test TGUG supérieur à 19s (à objectiver uniquement pour les personnes disposant auparavant d'un genou mécanique) ;
- Dont le poids corporel n'excède pas 125 kg et ;
- N'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur. L'utilisation de canne(s) anglaise(s) ou de canne(s) simple(s) reste possible.

## 5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) / 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

Celles définies à la LPPR, complétées par les mentions en gras, à savoir :

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

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie, d'un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute), et d'un orthoprothésiste.

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

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

- Périmètre de marche en continu supérieur à 300 m ;
- Niveau de niveau de mobilité (CIF OMS), d4601 ou d4602 ;
- Vitesse de marche < 3 km/h ;

- Descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- Descente d'escaliers à pas alternés ;
- Baisse avérée du test TGUG à l'issue de la période d'essai (**à vérifier uniquement pour les personnes disposant d'un genou mécanique ; ne concerne pas le renouvellement du KENEVO**).

**En cas de renouvellement du KENEVO, une nouvelle période d'essai n'est pas nécessaire.**

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou KENEVO.

Le renouvellement est réalisé par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le médecin prescripteur devra disposer d'un bilan d'activité récent pour envisager le renouvellement du KENEVO.

**Si le patient ne possède pas de terminal mobile permettant l'installation de l'application nécessaire au contrôle du genou KENEVO, le fabricant devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Le paramétrage du terminal devra permettre les mises à jour via une connexion à internet.**

La nécessité d'utilisation d'un accessoire de protection du genou KENEVO sera évaluée par le prescripteur avec le patient en fonction du projet de vie de ce dernier.

La Commission recommande de limiter la prescription à un seul accessoire de protection par patient, au regard de ses choix ou de son projet de vie.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR) / Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

Genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui

### 6.2 Niveau d'ASR/ASA

La Commission souligne l'absence de nouvelle donnée relative au genou KENEVO. Néanmoins, les conclusions antérieures de la Commission ne sont pas remises en cause.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service Rendu (ASR IV) / Service Attendu (ASA IV), respectivement, de KENEVO et de ses accessoires de protection (PROTECTOR et CAPOT DE PROTECTION) par rapport aux genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui.**

## 7. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de KENEVO.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, à savoir les personnes ayant eu une amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant une activité modérée (correspondant à la classification internationale du fonctionnement CIF-OMS d4601 ou d4602).

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 inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise). Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un genou prothétique à microprocesseur destiné aux personnes à niveau d'activité modéré. 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.

**D'après l'avis<sup>2</sup> antérieur émis par la Commission concernant KENEVO, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif KENEVO peut être estimée entre 750 et 1600 patients par an.**