

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 06/09/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/09/2016

CONCLUSIONS

KENEVO, Genou monoaxial hydraulique contrôlé par microprocesseur

Demandeur : OTTO BOCK France SNC (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare (Autriche)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- 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. d4601 - <i>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</i> d4602 - <i>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</i> et ; - 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 et ; - dont le poids corporel n'excède pas 125 kg et; - n'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de KENEVO en matière de compensation du handicap engendré par une amputation du membre inférieur ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.
Comparateur retenu:	Genou à contrôle mécanique de la phase d'appui.

Amélioration du SA:	Amélioration du Service Attendu mineure (niveau IV)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Un essai randomisé en cross-over, ouvert, qui 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.
Éléments conditionnant le SA:	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Spécifications techniques :	Le genou KENEVO est garanti 2 ans. La garantie est étendue à 6 ans dès lors que des révisions biennales sont effectuées, après les 24^{ème} et 48^{ème} mois. KENEVO ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe I ou II. 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.)
Modalités de prescription et d'utilisation :	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. 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	A maximum entre 750 et 1600 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

- Articulations de genou :

Modèles	Références
Articulation de genou avec adaptateur proximal pyramidal	3C60
Articulation de genou avec adaptateur proximal à visser	3C60=ST

- Adaptateur tubulaire :

Modèles	Références
Adaptateur tubulaire	2R17

01.2. CONDITIONNEMENT

L'articulation de genou KENEVO 3C60 ou 3C60=ST est conditionnée à l'unité et livrée avec sa notice d'instruction et le système de charge (chargeur et bloc d'alimentation).

L'adaptateur tubulaire 2R17 est conditionné séparément à l'unité.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

- 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) ;

- Personnes 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 ;

- Personne ayant un périmètre de marche quotidien supérieur à 300 m ;

- Personnes présentant un risque de chute élevé caractérisé par un score au test TGUG compris entre 19s et 36s ;

- Personnes dont le poids corporel n'excède pas 125kg ;

- Personnes n'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le genou KENEVO a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 22/09/2015¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans 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 Personnes 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**
- d4602 - Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments**
- et personnes présentant des troubles de l'équilibre et un risque de chute élevé ;
- et personnes dont le poids corporel n'excède pas 125 kg.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

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

- l'articulation de genou, connectée en partie proximale à un adaptateur d'emboîture,
- 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 3C60 ou 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.
Poids maximum de l'utilisateur 125 kg.

Le logiciel de configuration permet de sélectionner trois modes d'activité. Le mode d'activité ne peut pas être modifié par le patient.

¹ Avis de la Commission du 22 septembre 2015 relatif à KENEVO. HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4873_KENEVO%204873.pdf

Caractéristiques techniques	KENEVO
	
Structure	Fibres de carbone
Poids	850 g
Hauteur	260 mm
Capteurs	Angle du genou, Moment du genou Gyroscope, Accéléromètres Moment de la cheville Force axiale
Système de communication	Système Axon-Bus
Rapidité du microprocesseur	100 Hz
Effecteur	Vérin hydraulique à contrôle indépendant de la flexion et de l'extension
Autonomie	24 h Recharge quotidienne recommandée

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

03.4. PRESTATION ASSOCIEES

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.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son précédent avis¹, en 2015, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant dans la mesure où les données disponibles ne permettaient pas d'établir l'intérêt du dispositif.

Le demandeur appuyait sa demande avec des données non spécifiques dont une 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.

Compte tenu de l'évolution technologique apportée au genou prothétique KENEVO, avec notamment la présence de capteurs exogènes de positionnement dans l'espace (accéléromètres, gyroscopes) et d'un nouveau vérin hydraulique, la Commission n'avait pas jugé possible l'extrapolation à KENEVO des données qui ne lui étaient pas spécifiques.

Aucune donnée clinique spécifique de KENEVO n'était par ailleurs disponible.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Des données non spécifiques² et spécifiques ont été fournies. Dans la mesure où la Commission n'a pas jugé possible l'extrapolation à KENEVO des données qui ne lui étaient pas spécifiques, seule l'étude spécifique à KENEVO a été retenue.

▸ Rapport d'étude clinique (étude non publiée).

Cet essai randomisé en cross-over, ouvert, compare l'efficacité du genou KENEVO (appelé aussi C-LEG COMPACT 2) avec celle des genoux mécaniques (sans microprocesseur) chez des personnes amputées au niveau proximal, jugés à risque de chutes élevé, et ayant une activité qualifiée de « modérée ».

Le comparateur était le genou mécanique avec lequel chaque patient était initialement appareillé (genou à verrou (n=12 ; 34,3%), à frein (n=6 ; 17,1%), pneumatique (11%), hydraulique (31%), et libre (6%)).

Parmi les critères d'inclusion figurait les critères suivants :

- Personnes jugées ayant un risque de chute élevé, défini par un score au TGUG supérieur à 19 s³.
- Personnes ayant un niveau de mobilité, correspondant à la classification internationale du fonctionnement (CIF-OMS), d4601 ou d4602.
- Personnes ayant un périmètre de marche quotidien supérieur à 300 m.

Le critère de jugement principal de cette étude était la mesure à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique de la réduction du risque de chute par le test TGUG (Timed get Up and Go).

Ce test consistait à évaluer le temps nécessaire pour se lever d'une chaise, marcher 3 mètres, faire demi-tour, retourner à la chaise et s'asseoir.

La durée d'évaluation de 3 mois avec le genou électronique (KENEVO) intègre une période d'appareillage, réglages et 4 séances de rééducation.

Les objectifs secondaires de cette étude portaient sur les critères de jugement suivants :

- l'évaluation des capacités locomotrices (par l'index LCI-5, auto-questionnaire portant sur 14 items explorant les activités locomotrices avec la prothèse) à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique,
- le nombre de chutes sur le dernier mois d'évaluation pour KENEVO et pour le genou mécanique,
- l'utilisation de soutiens à la marche à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique,
- la satisfaction (par le questionnaire de satisfaction ESAT) et la qualité de vie (par le questionnaire de qualité de vie SF-36) du patient à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique.

² Burnfiels JM, Eberly VJ, Gronely JK, Perry J, Yule WJ, Mulroy SL. Impact of stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on ramp negotiation and community walking function in K2 level transfemoral amputees. Prosthet Orthot Int. 2012; 36(1):95-104.

³ Wayne Dite, Helen J. Connor, Heather C. Curtis. Clinical Identification of Multiple Fall Risk Early After Unilateral Transtibial Amputation. Arch Phys Med Rehabil. 2007;88 (1): 109-114.

L'âge moyen de la population incluse était de 65,1±10,1 ans [48-85]. Concernant le niveau de mobilité, 32/35 (91,4%) des patients avaient un niveau de mobilité de niveau d4602 et 3/35 (8,6%) avaient un niveau de mobilité de niveau d4601.

La valeur moyenne du TGUG à l'inclusion était de 24,8 (8,3) [15,6-49,3].

L'analyse a été faite sur la population en intention de traiter (ITT) et en Per Protocol (PP).

Il était prévu d'inclure 40 patients dans cette étude. Au final, 35 patients ont été inclus dans la population en ITT. Néanmoins 5 patients sont exclus de cette analyse après randomisation.

Par ailleurs, aucune méthode de remplacement des données manquantes n'a été mise en œuvre.

Résultats sur le critère principal

Sur la population définie en ITT (n=30), la valeur moyenne du TGUG avec KENEVO était de 21,6(+/-9,0) s et dans le groupe genou mécanique de 24,8(+/-8,3) s. Cette diminution statistiquement significative est également retrouvée sur la population en PP (n=27).

Tableau : Résultats d'évaluation sur les critères secondaires (population en ITT)

	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	p
LCI-5 (Capacités locomotrices)				
Score global (0-56)				
Moyenne (écart type)	38,6 (9,5)	41,7 (7,3)	3,1	0.006
ESAT (Satisfaction)*				
Score global (0-5)				
Moyenne (écart type)	3,7 (0,8)	4,4 (1,0)	0,7	0.002
SF-36 (Qualité de vie)				
Score global Moyenne (écart type)				
PCS	43,13 [29,12-58,28]	45,02 [18,83-57,54]	-	NS
MCS	51,72 [25,46-66,02]	55,04 [NR]	4,2	0,01
Nombre de chutes (n) (survenues le dernier mois)	4	1		NS
Soutiens à la marche (n)				
Aucun	7	7		
1 canne	7	7		
1 canne anglaise	3	5		NS
2 cannes	3	3		
2 cannes anglaises	9	8		
déambulateur	1	0		

*un effet carry-over (séquence) était observé

Au final, sur la base de cette étude, une différence absolue de 3 secondes est rapportée entre les deux types de genoux avec le test du TGUG (critère principal). La pertinence clinique d'une différence moyenne de 3 secondes est discutable. Le seuil défini a priori pour le calcul du nombre de sujets nécessaires était de 5 secondes.

Sur les critères secondaires, aucune différence statistique entre les deux types de genoux n'est rapportée sur le nombre de chutes survenues le dernier mois et le nombre de soutiens à la marche. Une amélioration est rapportée en revanche sur la satisfaction des patients (ESAT), la qualité de vie (SF36) pour le score global mental uniquement, et la capacité locomotrice.

La capacité locomotrice a été évaluée sur la base de l'index des capacités locomotrices (ICL5), elle ne s'est pas faite au travers du fonctionnement du genou prothétique (nombre de pas ou cycles effectués par année par exemple). Le nombre de patients à inclure, prévu a priori, (n=40) n'a pas été atteint et 5/35 patients ont été exclus de l'analyse en ITT.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables liés ou possiblement liés au genou prothétique rapportés dans l'essai en cross over étaient des chutes ou des pertes d'équilibre :

► Genou mécanique

Evènements non graves liés au genou	1 personne : Une chute (pendant la marche) 1 personne : Trois chutes (au moment de l'assise, lors du transfert dans la voiture, et dans les escaliers)
Evènements non liés au genou	1 personne hospitalisée (arrêt de l'étude)

► Genou KENEVO

Evènements non graves liés au genou	1 personne : Perte d'équilibre 1 personne : Une chute suite à un blocage du genou légèrement fléchi
Evènements non graves « possiblement » liés au genou	1 personne : Une chute en ramassant un objet à terre 1 personne : Perte d'équilibre dans une pente (sans chute) suite à un blocage du genou 1 personne : Chutes à répétition avec instabilité du genou controlatéral (arrêt de l'étude)
Evènements non liés au genou	1 personne hospitalisée sans conséquence pour l'étude 1 personne avec épisode dépressif impactant la rééducation 1 personne : thrombose veineuse controlatérale 1 personne : survenue de cancer 1 personne : blessure du moignon

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Le fabricant n'a enregistré aucune déclaration de matériovigilance en France en 2015 sur deux unités vendues.

Concernant le marché international, 136 unités ont été vendues en 2015 et 1 événement a été rapporté. Cet événement, d'après la firme, concerne une chute non imputable au genou.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'appareillage prothétique est la seule alternative pour les personnes amputées du membre inférieur.

Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du moignon (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Avant toute prescription de prothèse externe de genou avec contrôle de la phase d'appui par microprocesseur un essai préalable est nécessaire.

Aucun genou prothétique de ce type n'est actuellement inscrit sur la LPPR chez les sujets à activité modérée.

Au vu des données, la Commission estime que KENEVO a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à KENEVO.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif KENEVO est destiné aux amputations du membre inférieur à partir de la désarticulation de genou comprise, quelle que soit leur étiologie.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des personnes amputées majeures du membre inférieur était estimée à environ 8300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000⁴.

L'incidence est sensiblement la même actuellement selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) : 8203 cas comptabilisés en 2001, 7279 en 2014.

ACTES	Ensemble des établissements PMSI 2001	Ensemble des établissements PMSI 2014
Amputation interilio-abdominale (NZFA008)	12	6
Désarticulations de la hanche (NZFA001)	60	52
Amputation transfémorale (NZFA007)	4364	3657
Amputation transtibiale (NZFA002)	3767	3457
Désarticulation de genou (NZFA003)	-	107
Total	8203	7279

04.2.3. IMPACT

KENEVO répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

⁴ Haxaire C. La qualité de vie des amputés de membre inférieur. La Lettre de Médecine Physique et de Réadaptation, 2002; 49:30-32.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le genou prothétique KENEVO a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation du membre inférieur.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de KENEVO est suffisant pour le l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables 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.

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;
- dont le poids corporel n'excède pas 125kg et;
- n'utilisant pas de béquilles axillaires ou de déambulateur.

La Commission recommande un essai préalable de 4 semaines minimum afin de valider son utilité par l'analyse de son utilisation.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le genou KENEVO est garanti 2 ans. La garantie est étendue à 6 ans dès lors que des révisions biennales sont effectuées, après les 24^{ème} et 48^{ème} mois.

KENEVO ne doit être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe I ou II.

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.)

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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.

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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compareur : Genou à contrôle mécanique de la phase d'appui

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne les limites de l'étude fournie pour valider l'utilisation de la prothèse KENEVO (genou à contrôle de la phase d'appui par microprocesseur) chez des patients présentant une amputation proximale du membre inférieur. Toutefois, les fonctionnalités proposées par KENEVO visent à assurer un contrôle de la stabilité des personnes amputées à activité modérée et à risque de chute élevé.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service attendu de niveau IV de KENEVO, par rapport aux autres genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données permettant d'estimer la population cible.

A titre indicatif, selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 7279 amputations majeures du membre inférieur ont été

comptabilisées en 2014 dont 3657 amputations transfémorales (soit environ 50% des amputations majeures du membre inférieur).

Par ailleurs, le genou prothétique KENEVO ne peut être adapté que sur un pied à restitution d'énergie de classe I ou II.

Depuis 2014, les données de la CNAMTS au niveau national sont disponibles pour les pieds à restitution d'énergie. Le nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2 709 pieds en 2014 (classe I : 564, classe II : 1008, classe III : 1068, pied pour amputation basse de jambe : 69).

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie en France⁵ serait de l'ordre de :

- pour la classe I : 500 à 1000 patients par an.
- pour la classe II : 1000 à 2200 patients par an.

Si on considère que le pourcentage d'amputés transfémoraux dans la population générale est similaire à celui de la population appareillée avec un pied de restitution d'énergie de classe I ou II, alors la population cible de patients susceptibles de bénéficier d'un genou à articulation commandée par microprocesseur KENEVO serait comprise au maximum entre 750 et 1600 assurés par an.

Ainsi, la population cible du dispositif KENEVO peut être estimée au maximum entre 750 et 1600 patients par an.

⁵ Avis de la Commission du 31 décembre 2015 relatif au Pied AERIS K2. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5022_PIED%20AERIS%20K2_15_decembre_2015_\(5022\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5022_PIED%20AERIS%20K2_15_decembre_2015_(5022)_avis.pdf)

ANNEXE I RESUME TABULE - ETUDE CONTROLEE RANDOMISEE

Référence	Essai randomisé croisé comparant l'efficacité du genou KENEVO* (Réf. 3C60 et 3C60=ST) avec les genoux non électroniques Protocole enregistré sur le registre ClinicalTrials.gov ID NCT02382991. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02382991. <i>*dénommé aussi C-LEG COMPACT 2</i>
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée, multicentrique, en ouvert et en cross over
Date et durée de l'étude	8 mois (de mars 2015 à novembre 2015)
Objectif de l'étude	Montrer la supériorité de l'effet du genou KENEVO sur la réduction du risque de chute des personnes amputées au niveau proximal et ayant une activité modérée par rapport à un genou mécanique (sans microprocesseur).
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> - Personnes amputées du membre inférieur au niveau proximal du membre inférieur à partir de la désarticulation du genou comprise, avec moignon à l'état stable ; - Personnes amputées appareillées avec un genou non électronique ; - Personnes ayant un risque de chute élevé défini par un score au TGUG >19 s ; - Personnes marchant dans des bâtiments autres que la maison, se déplaçant dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans des bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes, dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés. - Personnes marchant en dehors de la maison et d'autres bâtiments, aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privés, marchant sur une bonne distance dans le village ou en ville, dans les rues du voisinage, de la ville ou du village; se déplaçant sur de plus grandes distances, sans utiliser de moyens de transport ; - Personnes ayant un périmètre de marche quotidien > 300 m. <u>Critères de non inclusion</u> - Personnes utilisant des béquilles axillaires ou un déambulateur ; - Personnes de moins de 18 ans ; - Personnes dont le poids corporel est supérieur à 125 kg ; - Femmes enceintes ; - Personnes en situation d'urgence ; - Personnes incapables de donner personnellement leur consentement ; - Personnes non disponibles pour respecter la totalité du protocole d'étude.
Cadre et lieu de l'étude	16 centres investigateurs (14 centres en France, 1 centre en Autriche, 1 centre en Allemagne)
Produits étudiés	▪ Genou KENEVO (Ref. 3C60 et 3C60=ST) ▪ Genou mécanique (sans microprocesseur) Le comparateur est une articulation de genou sans microprocesseur, dite mécanique. Les genoux mécaniques sont de type libre, à frein, à assistance pneumatique ou hydraulique, ou de type verrou, selon l'appareillage du patient.
Critère de jugement principal	- Test TGUG (Timed-Get-Up and Go) à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique. Le test TGUG consiste à chronométrer le temps nécessaire pour se lever d'une chaise, marcher 3 mètres, faire demi-tour et revenir s'asseoir. Le score au test TGUG est lié à la performance d'équilibre et est corrélé au risque de chute.
Critères de jugement secondaires	L'évaluation de ces critères est effectuée à 3 mois pour KENEVO et à 1 mois pour le genou mécanique (hormis le nombre de chutes). - La Capacité Locomotrice mesurée par l'index LCI-5 Par un auto-questionnaire de 14 items complété par le patient explorant la marche et la déambulation dans différents terrains et dans différentes situations.

	- La satisfaction mesurée par un Questionnaire de satisfaction (ESAT). Le questionnaire QUEST contient une partie d'évaluation de la technologie du dispositif sur 8 items et une partie d'évaluation des services autour du dispositif sur 4 items. L'évaluation des items se fait sur une échelle de 0 à 5. - La qualité de vie mesurée par un Questionnaire de qualité de vie SF-36 L'évaluation de la qualité de vie des patients est mesurée à l'aide du questionnaire SF-36. Le SF-36 explore 8 dimensions de la qualité de vie. Un score global de santé physique (PCS) et un score global de santé mentale (MCS) sont calculés. - L'utilisation de soutiens à la marche Le type de soutiens à la marche utilisé avec chacun des dispositifs a été noté. - Nombre de chutes survenues le dernier mois		
Taille de l'échantillon	L'effectif de l'étude a été calculé a priori, sur la base des données d'une étude comparative réalisée avec le genou C LEG COMPACT. Un échantillon de 40 patients a été jugé nécessaire pour détecter une différence des moyennes observées au TGUG de 5,1 secondes, et en considérant une possibilité de 25% de perdus de vue au cours de l'étude. Le risque de première espèce α est fixé à 5 %. Les tests sont bilatéraux.		
Méthode de randomisation	L'ordre d'essai des dispositifs dans la séquence est défini par randomisation.		
Méthode d'analyse des résultats	Si les hypothèses de normalité et d'égalité des variances sont vérifiées, une analyse de variance est réalisée incluant l'effet carry-over (séquence), l'effet période et l'effet prothèse. L'effet carry-over est analysé dans un premier temps, afin de tester l'interaction entre les deux prothèses. Si l'effet est significatif, seule la première période est analysée avec une analyse de variance à 1 facteur (prothèse). Si l'effet est non significatif, l'effet prothèse est évalué avec ajustement sur l'effet période. Si les hypothèses de normalité et d'égalité des variances ne sont pas vérifiées, l'analyse non paramétrique pour étude en cross over proposée par G. Koch est utilisée. L'analyse est faite sur la population en intention de traiter (ITT) et en Per Protocol (PP) à visée confirmatoire. Aucune méthode de gestion des données manquantes n'est apportée.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	N=35 patients ont été inclus. Nombre de sujets analysés en ITT : n=30. La population est dite en ITT, cependant 5 patients sont exclus de cette analyse (2 patients ont été exclus du groupe MK « genou mécanique-KENEVO » dont 1 patient pour retrait de l'essai et 1 pour effet indésirable et 3 patients ont été exclus du groupe KM « KENEVO-genou mécanique » dont 1 pour rétraction et 2 pour effets indésirables) Nombre de sujets analysés en PP : n=27. Cette analyse a exclu 4 patients du groupe MK « Genou mécanique -KENEVO» (1 patient pour non-respect du critère de non inclusion, 1 mauvaise compliance, 2 patients avec des données manquantes sur le critère principal) et 4 patients du groupe KM « KENEVO-Genou mécanique » (1 mauvaise compliance et 3 patients avec des données manquantes sur le critère principal)		
Durée du suivi	La durée moyenne de suivi a été de 39,7±8,5 jours pour le genou mécanique et de 102,6±12.9 jours pour le KENEVO.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les sujets sont issus de 12 centres investigateurs en France (n=27) d'un centre investigateur en Autriche (n=4) et d'un centre investigateur en Allemagne (n=4).		
	Caractéristiques	Population ITT (n=35)	Population PP (n=27)
	Age	65,06±10,1 ans [48-85]	64,5±9,7 ans [48-80]
	Poids	76,52±16,04 kg [50-118]	76,5±16,0 kg [50-118]
	Taille	171,31±8,64 cm [154-192]	172,6±9,0 cm [155-192]
	Homme / femme	77,1% (n=27) / 22,9% (n=8)	81,5% (n=22) / 18,5% (n=5)
	Amputés depuis	61,4±85,50 mois [4-324]	61,4±85,50 mois [4-324]
	Niveau d'amputation		
	Transfémoral 1/3 supérieur	8,6% (n=3)	11,1% (n=3)
	Transfémoral 1/3 moyen	60% (n=21)	59,3% (n=16)
	Transfémoral 1/3 inférieur	25,7% (n=9)	25,9% (n=7)
	Désarticulés du genou	5,7% (n=2)	3,7% (n=1)
	Côté droit / gauche	37,1% (n=13) / 62,9% (n=22)	37,0% (n=10) / 63,0% (n=17)
Etiologie			
Vasculaire	46% (n=16)	51,8% (n=14)	

	Vasculaire, diabétique	11% (n=4)	11,1% (n=3)		
	Traumatique	22,9% (n=8)	22,2% (n=6)		
	Tumorale	11,4% (n=4)	7,4% (n=2)		
	Infectieuse	8,6% (n=3)	7,4% (n=2)		
	Handicaps associés	20% (n=7)	19% (n=5)		
	Mobilité (CIF)				
	d4601	8,6% (n=3)	11,1% (n=3)		
	d4602	91,4% (n=32)	88,9% (n=32)		
	Mode de vie				
	Urbain	31,4% (n=11)	33,3% (n=9)		
	Rural	68,6 % (n=24)	66,7 % (n=18)		
	<i>Moyen de transport</i>				
	Transport en commun	11,4% (n=4)	7,4% (n=2)		
	Transport individuel	88,6% (n=31)	92,6% (n=25)		
	Activité				
	Activité professionnelle	5,7% (n=2)	7,4% (n=2)		
	Sans activité	22,9% (n=8)	22,2% (n=6)		
	Retraités	71,4% (n=25)	70,4% (n=19)		
	Appareillage habituel				
<i>Emboiture</i>					
Quadrangulaire	2,9% (n=1)	3,7% (n=1)			
Ischion intégré	88,6% (n=31)	88,9% (n=24)			
Désarticulation de genou	5,7% (n=2)	3,7% (n=1)			
<i>Genou mécanique</i>					
Type verrou	34,3% (n=12)	33,3% (n=9)			
A frein	17,1% (n=6)	18,5% (n=5)			
Pneumatique	11,4% (n=4)	14,8% (n=4)			
Hydraulique	31,4% (n=11)	29,6% (n=8)			
Libre	5,7% (n=2)	3,7% (n=1)			
<i>Pied prothétique</i>					
Dynamique carbone	45,7% (n=16)	51,9% (n=14)			
Dynamique non carbone	25,7% (n=9)	14,8% (n=4)			
Articulé	17,1% (n=6)	18,5% (n=5)			
SACH	11,4% (n=4)	14,8% (n=4)			
TGUG avec genou mécanique habituel	24,8 (8,3) [15.6-49,3]	23,1 (5,4) [15,6-36,3]			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Test TGUG – Timed-Get-Up-and Go				
	Sur les sujets évalués dans la population en ITT (n=30), il y a 15 patients analysés dans chacun des deux groupes. Dans la population en PP (n=27), 13 patients sont analysés dans le groupe MK et 14 patients sont analysés dans le groupe KM.				
	Critère de jugement principal	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	p
	<i>TGUG (secondes) [ITT]</i>				
	Moyenne (SD)	24.8 (8.3)	21.6 (9.0)	3.2	0.001
	<i>TGUG (secondes) [PP]</i>				
	Moyenne (SD)	23.1 (5.4)	19.4 (5.1)	3.7	0.001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	LCI-5 Capacités locomotrices				
	Critère de jugement secondaire	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	p
	<i>LCI-5 [ITT]</i>				
	Global (0-56)	38.6 (9.5)	41.7 (7.3)	3.1	0.006
	Moyenne (SD)				
	<i>LCI-5 [PP]</i>				
	Global (0-56)	40.3 (7.6)	42.7 (6.2)	2.4	0.02
	Moyenne (SD)				

ESAT – Satisfaction					
Critère de jugement secondaire	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	p	
ESAT (0-5) [ITT]					
Global ⁽¹⁾	3.7 (0.8)	4.4 (1.0)	0.7	0.002	
Moyenne (SD)					
ESAT (0-5) [PP]					
Global ⁽¹⁾	3.9 (0.4)	4.6 (0.4)	0.5	0.001	
Moyenne (SD)					
* un effet carry-over a été observé, l'analyse de l'effet prothèse a donc été réalisée sur la première période uniquement.					
Suite à l'essai du genou mécanique, les 3 critères les plus importants pour les usagers sont la sécurité (n=20), le confort (n=14) et le poids (n=9). Suite à l'essai du KENEVO, les 3 critères les plus importants pour les usagers sont la sécurité (n=22), le confort (n=16) et l'efficacité (n=11).					
SF-36 – Qualité de vie [ITT]					
Critère de jugement secondaire	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	Diff. (%)	p
SF-36 (0-100)					
PCS (score physique)	43.1 (6.7)	45.0 (8.4)	1.9	4.4%	NS
MCS (score mental)	51.6 (9.7)	56.0 (7.3)	4.4	8.5%	0.01
PF (activité physique)	48.3 (19.4)	56.3 (23.0)	8.1	16.8%	0.04
RP (Limitations liées à la santé physique)	59.0 (26.0)	73.3 (28.9)	14.4	24.4%	0.005
BP (douleur physique)	64.2 (24.2)	64.7 (24.4)	0.5	0.8%	NS
GH (santé générale)	72.1 (16.8)	74.4 (18.3)	2.3	3.2%	NS
SF (bien-être social)	83.3 (17.8)	87.5 (17.7)	4.2	5.0%	NS
MH (santé mentale)	74.5 (17.5)	82.2 (15.4)	7.7	10.3%	0.009
RE (limitations liées à la santé mentale)	70.6 (25.0)	81.7 (23.6)	11.1	15.7%	0.04
VT (vitalité)	62.3 (17.6)	68.3 (19.3)	6.0	9.6%	0.02
SF-36 – Qualité de vie [PP]					
Critère de jugement secondaire	Genou mécanique	KENEVO	Diff. Abs.	Diff. (%)	p
SF-36 (0-100)					
PCS (score physique)	44.1 (6.3)	46.3 (7.0)	2.1	4.8%	NS
MCS (score mental)	52.9 (9.5)	56.9 (7.0)	4.0	7.5%	0.03
PF (activité physique)	51.7 (17.1)	59.1 (21.2)	7.3	14.2%	NS
RP (Limitations liées à la santé physique)	61.1 (26.5)	78.0 (25.5)	16.9	27.7%	0.002
BP (douleur physique)	67.4 (22.9)	67.2 (23.8)	0.2	0.3%	NS
GH (santé générale)	74.0 (16.7)	77.1 (15.6)	3.1	4.3%	NS
SF (bien-être social)	85.2 (17.3)	88.0 (16.8)	2.8	3.3%	NS
MH (santé mentale)	76.5 (17.2)	85.0 (13.2)	8.5	11.1%	0.007
RE (limitations liées à la santé mentale)	74.7 (22.7)	83.6 (23.5)	9.0	12.0%	NS
VT (vitalité)	64.9 (16.3)	70.8 (17.5)	5.9	9.1%	0.03
Chutes survenues durant le dernier mois d'essai					
Sur le dernier mois d'utilisation du KENEVO et du genou mécanique, on ne constate pas de différence sur la survenue des chutes.					
Critère de jugement secondaire	Genou mécanique	KENEVO	valeur de p		
Nb. chutes survenues [ITT]	4(n=30)	1 (n=30)	NS		
Nb. chutes survenues [PP]	3 (n=27)	1 (n=27)	NS		

Événements indésirables	► Genou mécanique Dans ce groupe de patients, les évènements indésirables suivants ont été rapportés : - 4 événements liés au genou (une chute sans conséquence dans une prairie, et trois chutes sans conséquence en s'asseyant, lors du transfert dans la voiture et dans les escaliers.) - 1 évènement non lié au genou est rapporté (hospitalisation pour une autre pathologie conduisant à l'arrêt de l'essai) ► Genou KENEVO Dans ce groupe de patients, les évènements indésirables suivants ont été rapportés : - 2 événements liés au genou (une perte d'équilibre, et une chute par blocage du genou) - 3 événements possiblement liés au genou sont rapportés (une chute en ramassant un objet, une perte d'équilibre dans une pente, des chutes à répétition chez un sujet ayant des gonalgies et une instabilité du genou controlatéral) - 5 événements non liés au genou (une hospitalisation pour troubles digestif, un cancer de l'estomac conduisant à l'arrêt de l'étude, un épisode dépressif impactant la rééducation et la bonne utilisation de la prothèse, une blessure du moignon, une thrombose veineuse controlatérale).
--------------------------------	---