

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****C-BRACE**

Orthèse cruropédieuse associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 27 février 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 26 mars 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK Healthcare Products GmbH (Autriche)

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

L'essentiel**Indications retenues :**

Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes :

- Ayant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608* ;
- Utilisateurs d'une orthèse SCO** d'essai ou définitive, avec une phase d'oscillation sur sol plat, sans aide à la marche ou avec une canne simple ou une canne anglaise, et insuffisamment compensés par l'orthèse SCO ;
- Ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3km/h avec l'orthèse SCO en mode déverrouillé sur sol plat, et utilisant régulièrement des pentes et escaliers ;
- Ayant un genou controlatéral stable et non appareillé dans le cas d'une atteinte (défaut de verrouillage du genou) unilatérale. Dans le cas d'une atteinte bilatérale, le genou controlatéral doit être également appareillé avec une orthèse C-BRACE ;
- Mesurant au moins 1,50 m ;
- Capables de réaliser totalement une rééducation et une formation à l'utilisation de C-BRACE.

* Activités d4602 et d4608 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 :

- d4602 : Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

- d4608 : Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers

** SCO = Stance Control Orthosis : orthèse à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation.

Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les orthèses SCO (orthèses à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : – Une étude comparative avant/après, monocentrique, à recueil prospectif des données ayant pour objectif de comparer chez 13 participants les bénéfices dans les activités de la vie quotidienne de C-BRACE vs les autres orthèses cruropédieuses à 3 mois de suivi ; – Une étude comparative randomisée en cross-over monocentrique ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt de C-BRACE vs orthèses SCO portées pendant 1 mois chacune sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie de 25 participants ; – Une étude observationnelle à recueil prospectif des données, bi-centrique ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation de C-BRACE portée pendant 6 mois dans la vie quotidienne de 8 participants ; – Une étude comparative randomisée en cross-over multicentrique ayant pour objectif d'évaluer les bénéfices potentiels de C-BRACE chez 102 utilisateurs d'orthèse cruropédieuse, notamment en termes d'équilibre après 3 mois d'utilisation ; – Une étude comparative randomisée en cross-over multicentrique non publiée ayant pour objectif d'évaluer l'impact de C-BRACE sur la mobilité de 38 utilisateurs pendant 2 mois.
--------------------------	---

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins 1 an, dont l'objectif sera de documenter en vie réelle : – Le taux, le délai et les causes d'abandon de l'utilisation de C-BRACE ; – La qualité de vie mesurée à l'aide d'une échelle spécifique ; – L'utilisation ou non d'une aide à la marche, et si oui : laquelle ; – La vitesse de marche avant et pendant utilisation de C-BRACE ; – La distance de marche hebdomadaire évaluée par le patient et les différents terrains rencontrés ; – Les enregistrements du nombre de pas (en sol plat et en montée), de la durée d'utilisation et le nombre de trébuchement hebdomadaire.

	– L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de C-BRACE. –
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de C-BRACE ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre d'articulations de genou automatiques pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement est de 93 en 2022, en constante progression depuis 2018
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Dans son dossier, le demandeur ne fournit pas de déclaration de conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD)¹. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical C-BRACE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit. <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>

Avis 2 définitif

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Prestations associées	10
4. Service attendu (SA)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de sante publique	24
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	26
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	26
5.1 Spécifications techniques minimales	26
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	26
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	27
6.1 Comparateurs retenus	27
6.2 Niveau d'ASA	27
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	28
Annexes	29

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – avril 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

La demande concerne l'orthèse C-BRACE, qui comprend les éléments suivants, adaptés selon la situation du patient (voir chapitre 3.2 Description) :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Orthèse sur mesure	Coques fémorales et tibiales et partie pédieuse	/
Articulation de genou hydraulique C-BRACE côté droit	Articulation de genou contrôlée par microprocesseur	17KO1=R
Articulation de genou hydraulique C-BRACE côté gauche	Articulation de genou contrôlée par microprocesseur	17KO1=L
Articulation de genou médio-latérale spécifique de C-BRACE	Articulation de genou non contrôlée par microprocesseur	17KF100
Articulation de cheville dynamique Nextgear Tango	Articulation de cheville pour montage bilatéral (pour les patients de < 110 kg)	17AD100
Articulation de cheville dynamique spécifique de C-BRACE	Articulation de cheville avec effet releveur de pied pour montage unilatéral (pour les patients de < 110 kg) ou montage bilatéral (pour les patients de < 125 kg)	17AO100

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement de l'articulation C-BRACE comporte :

- Une articulation C-BRACE, droite ou gauche (référence 17KO1) ;
- Un bloc d'alimentation (référence 757L16-4) ;
- Un chargeur (référence 4E50-2) ;
- Un étui de rangement pour chargeur et bloc d'alimentation ;
- Deux cartes PIN Bluetooth (référence 646C107) ;
- Un passeport : document d'identification et de suivi de l'articulation de genou C-BRACE ;
- Une notice d'utilisation destinée au personnel spécialisé ;
- Une notice d'utilisation destinée à l'utilisateur.

Les articulations de genou médio-latérale (référence 17KF100) et de cheville (références 17AO100 et 17AD100) sont conditionnées de manière unitaire séparément.

Les coques fémorales et tibiales et la partie pédieuses sont fabriquées sur mesure par l'orthoprothésiste.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes ayant :

- Un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608² ;
- La capacité d'utiliser une orthèse SCO³ d'essai ou définitive, avec une phase d'oscillation sur sol plat, sans aide à la marche ou avec une canne simple ou une canne anglaise ;
- Une vitesse de marche supérieure ou égale à 3km/h avec l'orthèse SCO en mode déverrouillé sur sol plat ;
- Le genou controlatéral stable et non appareillé dans le cas d'une atteinte (défaut de verrouillage du genou) unilatérale. Dans le cas d'une atteinte bilatérale, le genou controlatéral doit être également appareillé avec une orthèse C-BRACE. »

Les contre-indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- Un flessum du genou et/ou de la hanche > 10° ;
- Un varum / valgum au niveau du genou > 10° ;
- Une spasticité modérée à sévère ;
- Un écart de longueur de jambe > 15cm ;
- L'utilisation d'une orthoprothèse ;
- Un poids corporel > 125kg ;
- Un tronc instable en position debout ;
- Personnes présentant des troubles cognitifs.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres orthèses SCO : orthèses à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une amélioration du service attendu importante (ASA II) par rapport aux orthèses SCO.

²- **Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602)** : Cela comprend : 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 privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

- **Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608)** : Se déplacer dans la maison (Marcher et se déplacer dans la maison, dans une pièce, d'une pièce à l'autre, et dans l'ensemble du lieu de résidence ou de vie, et également, se déplacer d'un étage à l'autre, sur le balcon, dans la cour, le porche ou le jardin).

³ SCO = Stance Control Orthosis : orthèse à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Articulation C-BRACE, articulation de genou médio-latérale et articulations de cheville : Classe I, déclarations CE de conformité par le demandeur.

Coques tibiales, fémorales et partie pédieuse : DM sur mesure, déclaration CE de conformité par l'orthoprothésiste fabricant.

3.2 Description

L'orthèse C-BRACE est une orthèse cruropédieuse composée de :

- Coques fémorales et tibiales et d'une partie pédieuse réalisées sur mesure par l'orthoprothésiste, avec un système de sangles et un revêtement interne en tissu éponge, amovible et lavable ;
- D'une articulation hydraulique C-BRACE, contrôlée par microprocesseur ;
- D'une articulation de genou médio-latérale ;
- D'une ou deux articulations de cheville, selon la situation clinique.

C-BRACE peut être utilisée de manière unilatérale ou bilatérale (appareillage des 2 jambes avec l'orthèse C-BRACE).

La version actuelle de l'articulation C-BRACE est la version 2. Elle se distingue de la 1^{ère} version par une diminution de son volume et de son poids et l'ajout d'une centrale inertielle qui permet de détecter plus précisément les mouvements. Par ailleurs, une application destinée au patient est disponible.

L'orthèse complète pèse environ 2,7kg avec une articulation de cheville unilatérale.

Caractéristiques techniques de l'articulation hydraulique C-BRACE

Poids de l'articulation	1000 g
Poids max. de l'utilisateur	125kg
Matériaux	Composite carbone
Fréquence de contrôle	100 - 500 Hz
Durée de vie	6 ans
Température ambiante autorisée	-10°C/+40°C
Batterie Li-Ion - Capacité	18 heures
Étanchéité	IP54 - Poussière Éclaboussures

Mode de fonctionnement de l'articulation hydraulique C-BRACE

C-BRACE fonctionne par mécanisme hydraulique, contrôlé par microprocesseur en utilisant un système de capteurs situés dans l'articulation.

Le système de capteurs est composé :

- D'une unité de mesure d'inertie ;
- D'un accéléromètre sur 3 axes ;
- D'un gyroscope ;
- D'un capteur de force hydraulique ;
- D'un capteur d'angle de flexion du genou.

Les capteurs permettent de détecter, analyser les mouvements du genou toutes les 0,01 secondes et commander l'ouverture / fermeture des électrovannes du système hydraulique (prédéfinis grâce à des algorithmes).

Autres composants de l'orthèse C-BRACE

L'articulation de genou médio-latérale est en composite carbone et est spécifique et nécessaire pour l'articulation C-BRACE. Elle permet le guidage du mouvement du genou, assure un bon maintien du genou du patient dans l'orthèse et permet d'éviter que des contraintes trop importantes s'appliquent sur l'articulation C-BRACE, dues aux forces exercées par la jambe sur l'appareil en phase d'appui.

Deux articulations de cheville sont disponibles. Le choix entre les 2 articulations de cheville s'effectue en fonction du poids du patient (moins de 110kg ou entre 110kg et 125kg), du besoin d'un ajustement fin de l'effet dynamique et du besoin de contrôle du pied dans le plan frontal.

- L'articulation 17AO100 (spécifique de C-BRACE) est une articulation de cheville qui dispose d'un ressort antérieur et un ressort postérieur (un seul niveau de dureté) permettant d'ajuster l'effet dynamique recherché. Elle est disponible en une seule largeur de montant de 22 mm. Elle permet un montage unilatéral pour les patients allant jusqu'à 110kg et un montage bilatéral pour les patients allant jusqu'à 125kg. Un montage unilatéral est privilégié lorsqu'un contrôle du pied dans le plan frontal n'est pas nécessaire.
- L'articulation 17AD100 (Nextgear Tango, non spécifique de C-BRACE) dispose de 3 ressorts de différente dureté, selon l'intensité de l'effet dynamique recherché. Elle est disponible en deux largeurs de montants (16 ou 20 mm) selon le poids du patient. Elle peut être montée uniquement en montage bilatéral (en utilisation avec C-BRACE) pour des patients allant jusqu'à 110kg.

L'orthoprothésiste peut fabriquer une **finition esthétique** en tissu, avec motif au choix du patient.

L'articulation C-BRACE possède différents modes, paramétrés grâce à 2 applications (SetUp et Cockpit), qui permettent de pratiquer plusieurs activités :

- Mode de base : marche avec phase d'appui dynamique, sur tout type de sol (y compris pentes et escaliers). Ce mode comprend également la fonction assise, qui libère l'articulation du genou de toute résistance de l'unité hydraulique en position assise, et d'une fonction debout, qui permet un verrouillage automatique de l'articulation en position debout ;
- Mode entraînement : marche avec genou verrouillé en phase d'appui et déverrouillé en phase pendulaire. Ce mode est utilisé dans les premiers temps d'appareillage avec C-BRACE, afin de valider la capacité de la personne à marcher avec une phase oscillante ;
- Mode « geler la position » : station debout prolongée. Ce mode permet de bloquer le genou en flexion ou en extension ;

- Mode personnalisé : pratique d'une activité spécifique au choix de patient (exemple : vélo, skating...). Un seul mode personnalisé est disponible.

L'articulation C-BRACE peut être paramétrée par l'orthoprothésiste via l'application Set-Up (disponible sur les systèmes d'exploitation Android et iOS). L'application permet de modifier les fonctionnalités suivantes :

- Définition du positionnement de l'articulation dans l'espace avec :
 - Ajustement du réglage de la plage d'extension du genou entre 170° et 185° ;
 - Ajustement du réglage du varus / valgus du genou entre 170° de varus et 170° de valgus ;
- Accès aux différents modes : mode de base, mode entraînement, mode « geler la position », mode personnalisé (1 seul) ;
- Réglages du mode de base : résistance de la flexion et de l'extension en phase d'appui pour toutes les situations de la vie quotidienne, résistance à la flexion et à l'extension sur sol plat, angle de flexion en phase pendulaire, activation / désactivation de la fonction position assise, activation / désactivation de la fonction debout, activation / désactivation du signal sonore de déclenchement de la phase pendulaire ;
- Réglages du mode personnalisé : réglages de la résistance à la flexion et du degré de flexion à partir duquel l'articulation se bloque ;
- Réglage de la résistance à la flexion en mode de sécurité ;
- Volume et tonalité du signal sonore ;
- Edition d'un document au format pdf comprenant une vue d'ensemble des données : composant (N° série), données patient (taille, poids, nombre de pas), réglages de l'articulation.

L'application Cockpit, disponible pour les patients (sur les systèmes d'exploitation Android et iOS), permet d'accéder à certaines informations et fonctionnalités :

- L'état de charge de la batterie ;
- Le nombre de pas effectués par jour (par le membre appareillé sur sol plat⁴) avec possibilité de réinitialiser cette valeur et nombre de pas total ;
- Changements de mode : mode de base, mode entraînement, mode geler la position, mode personnalisé ;
- Réglages du mode de base : résistance à la flexion en phase d'appui (+/- 10), activation/désactivation de la fonction position assise, activation/désactivation fonction position debout, volume et tonalité du signal sonore ;
- Réglages du mode personnalisé : ajustement de la résistance à la flexion ;
- Volume et tonalité du signal sonore.

⁴ Le compteur de pas ne concerne que le membre appareillé et ne reporte que le nombre de passages de la phase d'appui à la phase d'oscillation, c'est-à-dire des pas complets. Ainsi, ce compteur ne compte pas les pas réalisés avec le membre opposé et ne compte pas les pas réalisés dans les escaliers ou les pentes raides, ou les piétinements.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Dans son dossier, le demandeur ne fournit pas de déclaration de conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical C-BRACE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

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

L'articulation C-BRACE assure la résistance de l'articulation du genou lors de la marche et des mouvements du quotidien (marche avant ou arrière, pivotement, s'asseoir et se lever, station debout dynamique), sur sol plat ou irrégulier. L'orthèse C-BRACE permet une marche physiologique en phase d'appui et en phase d'oscillation.

3.4 Prestations associées

La mise en place de C-BRACE doit être effectuée par un orthoprothésiste formé par OTTO BOCK (certification obtenue après une formation de 3 jours).

La prestation de l'orthoprothésiste comprend :

1. Anamnèse et bilan musculaire du patient. Prise de mesures, choix des composants de l'orthèse et prise de moulage. Commande des composants.
2. Fabrication du prototype en thermoplastique pour valider les alignements, moulé sur la jambe du patient. Location d'une articulation C-BRACE temporaire auprès d'OTTO BOCK. Le prototype ne permet pas au patient de marcher ;
3. Fabrication de l'orthèse d'essai en fibres de carbone à partir du prototype (avec les autres composants : articulation médio-latérale, articulation(s) de cheville) ;
4. Essayage, adaptation de l'orthèse et personnalisation des réglages ;
5. Garnissage – revêtement interne ;
6. Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse ;
7. Si prescription de l'orthèse, suivi : entretien, renouvellement si besoin des composants (changements physiologiques, usure...) ;
8. Maintenance ;
9. Réalisation des révisions biennales : prêt d'une articulation C-BRACE temporaire par OTTO BOCK le temps de la révision.

Après l'étape 6 (formation et apprentissage) et un mois de période d'essai, le médecin évalue avec le patient l'intérêt de la prescription de l'orthèse C-BRACE. Si c'est le cas, l'orthoprothésiste transforme

l'orthèse d'essai en orthèse définitive en commandant une nouvelle articulation C-BRACE définitive en remplacement de l'articulation C-BRACE de location. Les autres composants de l'orthèse d'essai restent inchangés.

L'orthèse C-BRACE est garantie 6 ans, sous réserve de révisions biennales de l'articulation C-BRACE. Les autres composants (articulation médio-latérale de genou et articulations de chevilles) sont garantis 2 ans. Le revêtement interne est garanti 1 an. La garantie couvre tout dysfonctionnement du produit dès lors que celui-ci est utilisé conformément aux descriptions et instructions de la notice et qu'aucune modification non-autorisée a été effectuée sur le produit. La garantie ne couvre pas les pièces d'usure, qui doivent être changées lors de la révision.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 7 études :

- 3 études portant sur la version 1 de C-BRACE :
 - L'étude de Schmalz et al., 2016⁵ ayant pour objectif de comparer les paramètres biomécaniques de la marche sur sol plat, dans la descente des pentes et des escaliers, entre l'orthèse C-BRACE et une orthèse conventionnelle. S'agissant d'une étude biomécanique, et compte tenu des autres données disponibles, cette étude n'est pas retenue ;
 - L'étude comparative avant/après, monocentrique, à recueil prospectif des données de Pröbsting et al., 2017⁶ ayant pour objectif de comparer les bénéfices de C-BRACE vs ceux d'autres orthèses cruropédieuses dans les activités de la vie quotidienne ;
 - L'étude comparative randomisée en cross-over monocentrique de Deems-Dluhy et al., 2021⁷, ayant pour objectif de d'évaluer l'intérêt de C-BRACE vs orthèses SCO sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie ;
- 4 études portant sur la version 2 de C-BRACE (objet de la demande) :
 - L'étude biomécanique de Auberger et al., 2019⁸ ayant pour objectif d'évaluer les stratégies de démarche développées par les patients avec C-BRACE dans les situations de vie

⁵ Schmalz T, Pröbsting E, Auberger R, Siewert G. A functional comparison of conventional knee-ankle-foot orthoses and a microprocessor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. Prosthet Orthot Int. 2016 Apr;40(2):277-86. Epub 2014 Sep 23.

⁶ Pröbsting E, Kannenberg A, Zacharias B. Safety and walking ability of KAFO users with the C-Brace® Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. Prosthet Orthot Int. 2017 Feb;41(1):65-77. Epub 2016 Jul 10.

⁷ Deems-Dluhy S, Hoppe-Ludwig S, Mummidisetty CK, Semik P, Heinemann AW, Jayaraman A. Microprocessor Controlled Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO) vs Stance Control vs Locked KAFO: A Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2021 Feb;102(2):233-244. Epub 2020 Sep 22.

⁸ R. Auberger, M. F. Russold, R. Riener and H. Dietl, "Patient Motion Using a Computerized Leg Brace in Everyday Locomotion Tasks" in IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics, vol. 1, no. 2, pp. 106-114, May 2019.

quotidienne. S'agissant d'une étude biomécanique, et compte tenu des autres données disponibles, cette étude n'est pas retenue ;

- L'étude observationnelle à recueil prospectif des données, bi-centrique, de Auberger et al., 2021⁹ ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation de C-BRACE dans la vie quotidienne ;
- L'étude comparative randomisée en cross-over multicentrique de Ruetz et al., 2023¹⁰, ayant pour objectif d'évaluer les bénéfices potentiels de C-BRACE chez les utilisateurs d'orthèse cruropédieuse, notamment en termes d'équilibre après 3 mois d'utilisation ;
- Une étude comparative randomisée en cross-over multicentrique non publiée, menée par le demandeur, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de C-BRACE sur la mobilité des utilisateurs.

Étude de Pröbsting et al., 2017⁶

Il s'agit d'une étude comparative avant/après monocentrique (Allemagne), à recueil prospectif des données ayant pour objectif de comparer les bénéfices en termes de réalisation des activités quotidiennes de C-BRACE par rapport à ceux d'autres orthèses cruropédiées dans les activités de la vie quotidienne après 3 mois d'utilisation.

Pour être inclus dans l'étude, les participants devaient utiliser leur orthèse habituelle (orthèses SCO ou à verrou) depuis au moins 6 mois.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés :

- Auto-questionnaire Orthosis Evaluation Questionnaire (OEQ)¹¹ ;
- Auto-questionnaire Activities of Daily Living Questionnaire (ADL-Q)¹² ;
- Comparaison de la sécurité perçue et de la difficulté perçue à réaliser les activités entre les 2 types d'orthèse : habituelle vs C-BRACE.

Les critères de jugement étaient évalués à l'inclusion (T0) pour l'orthèse habituelle et après 3 mois d'utilisation de C-BRACE (T1). Les résultats étaient présentés en sous-groupes selon les différents types d'orthèse habituelle (SCO ou à verrou).

L'étude a inclut 13 participants, dont 1 seul nécessitait un appareillage bilatéral.

⁹ Auberger, B. Pobatschnig, M. F. Russold, R. Riener and H. Dietl. Activities With a Microprocessor-Controlled Leg Brace for Patients With Lower Limb Paralysis: A Series of Case Studies," in IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics, vol. 3, no. 1, pp. 137-145, Feb. 2021.

¹⁰ Ruetz A, DiBello T, Toelle C, Hemmen B, Wening J, Weber E, et al. A microprocessor stance and swing control orthosis improves balance, risk of falling, mobility, function, and quality of life of individuals dependent on a knee-ankle-foot orthosis for ambulation. Disabil Rehabil. 2023 Sep 26:1-14.

¹¹ Orthosis evaluation questionnaire : adapté du questionnaire Prosthesis Evaluation Questionnaire : sémantique adaptée aux orthèses et suppression des 9 questions en lien avec les douleurs de membre fantôme et le membre résiduel. Questionnaire de 72 questions sur échelle visuelle analogique (0 à 100), divisé en 9 grands domaines : déambulation, apparence, frustration, réponse perçue, santé du membre atteint, activités sociales, bruits, fonction, bien être. Un score élevé représente une meilleure fonction du membre inférieur (résultats entre 0 et 100 pour chaque domaine).

¹² Activities of Daily Living Questionnaire : mesure de la difficulté perçue dans la réalisation de 45 activités de la vie quotidienne (AVQ), divisé en 5 grands domaines : hygiène personnelle et habillage, vie sociale, mobilité et transports, sports et loisirs, et autres activités. Évaluation de l'importance de l'activité de 1 à 3 (1=pas important et 3=très important) et la difficulté de 1 à 6 (1=très difficile et 6=très facile).

Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau suivant :

Sexe	Homme (n=9), Femme (n=4)
Âge (moyenne – écart type)	57,4 ± 14,4 ans [29 – 80 ans]
Étiologie	Polio (n=8) dont 2 avec paralysie bilatérale AVC (n=1) Lésion de la moelle épinière (n=3) Lésion nerveuse (n=1)
Orthèse conventionnelle	A verrou (n=5) SCO (n=8) : - NEURO MATIC (n=2) - HORTON SCO (n=1) - BAKSO SPL (n=1) - E-MAG ACTIVE (n=3) - FREE WALK (n=1)
Durée moyenne d'utilisation d'orthèse	24,3 ± 19,8 ans

Les résultats chiffrés de l'OEQ ne sont pas disponibles dans la publication.

Les résultats de l'ALD-Q rapportent les résultats suivants :

- Les patients ont noté l'importance des activités testées à $2,4 \pm 0,4$ sur 3 points ;
- Les résultats de la difficulté à réaliser les activités sont présentés par activité. La comparaison de la difficulté perçue à réaliser les activités a rapporté les résultats suivants : 54% des participants percevaient une plus grande facilité à réaliser les activités avec C-BRACE, 39% ne percevaient pas de différence et 7% percevaient une plus grande difficulté avec C-BRACE.

La comparaison de la sécurité d'utilisation des orthèses a rapporté les résultats suivants : 59% des participants percevaient être plus en sécurité avec C-BRACE, 37% ne percevaient pas de différence et 4% percevaient moins de sécurité avec C-BRACE.

Cette étude possède de nombreuses limites méthodologiques :

- Caractère monocentrique ;
- La taille de l'échantillon est petite (<30 participants) et non justifiée par un calcul de puissance statistique ;
- Les critères de sélection sont peu précis, ne permettant pas de déterminer les capacités de marche des participants dans la classification CIF ;
- Les résultats sont exploratoires du fait de l'absence de contrôle du risque alpha (multitude de critères de jugement et analyse en sous-groupe) ;
- Les comparateurs sont les orthèses conventionnelles contenant des orthèses à verrou, qui ne sont pas le comparateur revendiqué et seulement 8 participants portaient une orthèse SCO (comparateur revendiqué).

Étude de Deems-Dluhy et al., 2021⁷

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cross-over monocentrique (États-Unis) dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt de C-BRACE (version 1) vs orthèses SCO sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie. Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Les participants sélectionnés devaient avoir entre 18 et 80 ans et utiliser habituellement une orthèse verrouillée ou SCO en unilatéral en raison d'une maladie neuromusculaire ou neurologique, d'une pathologie orthopédique ou d'un traumatisme.

Les participants étaient entraînés pendant 1 mois (utilisation à domicile + 6 à 8 séances d'une heure d'entraînement) à l'utilisation de chaque orthèse test (orthèse SCO et C-BRACE) avant une période d'évaluation d'un mois pour chacune des orthèses.

Les critères de jugement étaient multiples et non hiérarchisés :

- Test de marche de 6 minutes (6MWT)¹³ ;
- Vitesse de marche sur 10 mètres (10MWT)¹⁴ ;
- Équilibre : mesuré par l'échelle d'équilibre de Berg¹⁵ et le Functional Gait Assessment (FGA)¹⁶ pour l'équilibre statique et dynamique ;
- La vitesse dans les escaliers (2 fois 10 marches) et en pente : mesurée par le Hill Assessment Index (HAI) et le Stair Assessment Index (SAI)¹⁷ ;
- La capacité de s'asseoir et se lever : mesurée par le Five Times Sit to Stand Test¹⁸ ;
- La marche en extérieur : mesurée par un test de franchissement de passage piéton durant le temps autorisé par le feu de signalisation ;
- La vitesse sur une pente : montée et descente d'une rampe de 12,73 mètres de long et de 1m de hauteur au-dessus du sol ;
- La confiance dans le dispositif pour marcher sans tomber : mesurée par le Modified Falls Efficacy Scale (mFES)¹⁹ ;
- La qualité de vie : mesurée par le questionnaire Orthotic an Prosthetic User's Survey (OPUS²⁰), et le score Wolrd Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-BREF Scale²¹.

Au total, 25 participants ont été inclus et randomisés, mais seuls 18 participants ont été analysés (7 ont été perdus de vue en raison d'un changement de l'état de santé ou d'une indisponibilité), dont 13 utilisaient habituellement une orthèse verrouillée et 5 une orthèse SCO.

¹³ Test de marche de 6 minutes (6MWT) : mesure de la distance parcourue en marchant pendant 6 minutes.

¹⁴ Vitesse de marche sur 10 mètres (10MWT) : mesure de la vitesse de marche sur 10 mètres, avec démarche habituelle et marche rapide selon le patient.

¹⁵ Berg Balance Scale, (BBS) : test de 14 exercices physiques mesurant l'équilibre, cotés de 1 à 4 (plus le score est élevé, meilleur est l'équilibre, le score dépend de l'âge du patient). Un score >41 représente l'absence ou un faible risque de chute. Un score entre 21 et 40 représente un risque moyen de chute, nécessitant une aide à la marche. Un score <20 représente un haut risque de chute, nécessitant un fauteuil roulant.

¹⁶ Functional Gait Assessment (FGA) : évaluation fonctionnelle de la marche, alors que le patient doit effectuer différentes tâches en marchant (plus le score est élevé, meilleure est la marche).

¹⁷ Hill Assessment Index (HAI) et Stair Assessment Index (SAI) : mesure de la capacité à descendre sans aide, respectivement une rampe de 10° et un escalier (plus le score est élevé, meilleure est la capacité de marche sans aide).

¹⁸ Five Times Sit to Stand Test : mesure du temps nécessaire pour s'asseoir et se lever 5 fois sans l'aide des bras.

¹⁹ Modified Falls Efficacy Scale (mFES) : auto-questionnaire mesurant la confiance que le patient pense avoir en faisant 10 tâches de la vie quotidienne, sur une échelle visuelle de 0 à 10 (plus le score est élevé, plus le patient a confiance dans sa démarche et moins il a peur de tomber).

²⁰ OPUS (Orthotic an Prosthetic User's Survey) : auto-questionnaire validé en anglais qui mesure la fonctionnalité sur des activités de la vie quotidienne (20 items pour membre inférieur, 28 items pour membre supérieur), la satisfaction (21 items), la qualité de vie (23 items) et les services (8 items) des patients avec prothèse ou orthèse externe. Un score élevé indique un meilleur résultat.

²¹ Wolrd Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-BREF Scale : auto-questionnaire de 26 items sur la qualité de vie globale et la santé mentale, divisés en 4 domaines (questions notées sur une échelle de Likert de 1 à 5 ; score global de 0 à 100, plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie).

Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau suivant :

Sexe	Homme (n=12), Femme (n=6)
Âge (moyenne – écart type)	54,6 ± 13,3 ans [28 – 72 ans]
Étiologie	Polio (n=9) Encéphalite (n=1) Lésion de la moelle épinière (n=4) Lésion nerveuse périphérique (n=2) Neuropathie périphérique (n=1) Lésion neuropathique centrale (n=1)
Orthèse conventionnelle	A verrou (n=13) SCO (n=5)

Les résultats sont rapportés dans le tableau suivant :

	État initial	Orthèse C-BRACE	Orthèse SCO
6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	278,64 ± 29,13	331,25 ± 27,25	300,71 ± 31,44
10MWT, démarche habituelle, mètres/secondes (moyenne ± écart type)	0,77 ± 0,07	0,90 ± 0,06	0,79 ± 0,05
10MWT, démarche rapide, mètres/secondes (moyenne ± écart type)	1,03 ± 0,10	1,14 ± 0,08	1,04 ± 0,09
Échelle d'équilibre de Berg (moyenne ± écart type)	35 ± 3	42 ± 2	36 ± 3
FGA (moyenne ± écart type)	14,89 ± 1,11	19,16 ± 0,70	14,89 ± 1,03
HAI (moyenne ± écart type)	6,16 ± 0,74	7,39 ± 0,53	5,94 ± 0,54
SAI (moyenne ± écart type)	2,61 ± 0,23	7,50 ± 0,86	2,78 ± 0,35
Five Times Sit to Stand Test, secondes (moyenne ± écart type)	21,8 ± 3,16	22,03 ± 2,13	22,58 ± 2,92
Marche en extérieur, secondes (moyenne ± écart type)	28,87 ± 3,33	23,41 ± 2,52	25,68 ± 2,16
Vitesse sur pente, secondes (moyenne ± écart type)			
– Montée	20,74 ± 3,14	16,07 ± 1,56	21,70 ± 3,79
– Descente	23,05 ± 4,10	17,51 ± 2,29	27,89 ± 7,79
mFES (moyenne ± écart type)	8,11 ± 0,40	7,91 ± 0,46	7,72 ± 0,42
OPUS (moyenne ± écart type)	59,34 ± 2,33	62,64 ± 2,74	58,19 ± 2,28
(WHOQOL)-BREF Scale, santé physique (moyenne ± écart type)	63,56 ± 5,44	70,94 ± 4,60	67,44 ± 4,79

Cette étude rapporte une marche plus rapide sur plusieurs types de sol, une meilleure endurance à la marche, une meilleure marche en descente et un meilleur équilibre avec C-BRACE par rapport aux orthèses SCO. Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des nombreuses limites méthodologiques :

- Caractère monocentrique ;
- La taille de l'échantillon randomisé est petite et non justifiée par un calcul de la puissance statistique et de nombreuses données sont manquantes (18 participants analysés sur 25 randomisés (28%), raisons des perdus de vue non décrites) ;

- Des critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de contrôle du risque alpha ;
- La méthode de randomisation n'est pas décrite ;
- Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'hypothèse de l'absence d'interaction période x traitement, sur laquelle repose le design en cross-over. L'existence d'un biais lié à un effet carry-over ne peut ainsi être écartée ;
- Aucune information sur le type d'orthèse SCO évaluée n'est disponible ;
- L'étude n'a inclus que des participants avec un appareillage unilatéral, et les critères de sélection des participants ne permettent pas de déterminer leurs capacités de marche dans la classification CIF.

Étude de Auberger et al., 2021⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle comparative bi-centrique (Allemagne, Autriche), à recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation de C-BRACE dans la vie quotidienne.

Les critères d'inclusion étaient : parésie ou paralysie flasque (complète ou non, sans spasticité) du membre inférieur, > 18 ans, sans contracture en flexion du genou à > 20° et varus/valgus >18°, poids compris entre 45 et 100 kg.

Les participants étaient suivis toutes les 8 semaines. À chaque visite, les cartes mémoires des articulations C-BRACE étaient analysées et les participants devaient répondre aux questionnaires suivants :

- Auto-questionnaire Activities of Daily Living Questionnaire (ADL-Q)¹² ;
- Satisfaction avec C-BRACE sur une échelle de 1 (très satisfait) à 5 (très insatisfait) ;
- Comparaison de la sécurité perçue et de la qualité de réalisation de 14 activités en utilisant C-BRACE par rapport à leur orthèse habituelle, sur une échelle de -2 (bien mieux avec l'orthèse habituelle) à +2 (bien mieux avec C-BRACE).

Au total, 8 participants ont été inclus et ont utilisé C-BRACE pendant au moins 6 mois. Les participants avaient entre 24 et 74 ans et les étiologies de déficience du quadriceps étaient variées : lésion nerveuse périphérique (n = 2), poliomyélite (n = 3), neurofibromatose (n = 1), hernie discale (n = 2). Les orthèses habituelles comprenaient 1 orthèse à verrou, 4 orthèses SCO et 3 orthèses C-BRACE de 1^{ère} génération.

Les résultats de l'ADL-Q ne sont pas rapportés dans la publication.

Les résultats concernant la satisfaction des participants ont rapporté que 7 d'entre eux étaient plus satisfaits avec C-BRACE par rapport à leur orthèse habituelle à la fin de l'étude (score 1). Le dernier participant a rapporté être très insatisfait (score 5) en raison du poids trop élevé de l'articulation C-BRACE.

Les résultats de notation de la sécurité perçue et de la qualité de réalisation de 14 activités en utilisant C-BRACE par rapport à leur orthèse habituelle sont rapportés ci-dessous :

(Nombre de patients)	Sécurité perçue				
	-2	-1	0	+1	+2
Se lever du sol	1	0	2	2	2
Ralentir	0	0	1	1	6
Passer au-dessus de petits obstacles	0	0	1	1	6
Marcher sur de petits obstacles	0	0	1	1	6
Marcher avec différentes chaussures	0	0	3	2	2
Monter des escaliers	0	0	2	0	6

(Nombre de patients)	Sécurité perçue				
	-2	-1	0	+1	+2
Descendre des escaliers	0	0	1	0	6
Monter des pentes	0	0	1	1	6
Descendre des pentes	0	0	0	0	8
Marcher sur terrain irrégulier	0	0	1	1	6
Marcher à différentes vitesses	0	0	1	1	6
Reculer	0	0	1	1	6
Porter de lourds objets	0	0	1	1	6
Marcher à l'extérieur par temps mauvais	0	0	2	0	6

(Nombre de patients)	Qualité de réalisation perçue				
	-2	-1	0	+1	+2
Se lever du sol	1	0	1	2	3
Ralentir	0	1	1	0	6
Passer au-dessus de petits obstacles	0	1	0	1	6
Marcher sur de petits obstacles	0	1	0	1	6
Marcher avec différentes chaussures	2	0	3	1	1
Monter des escaliers	1	1	1	1	4
Descendre des escaliers	0	1	10	1	5
Monter des pentes	0	1	1	2	4
Descendre des pentes	0	0	1	2	5
Marcher sur terrain irrégulier	0	1	0	1	6
Marcher à différentes vitesses	0	1	0	1	6
Reculer	0	1	0	1	6
Porter de lourds objets	0	1	0	1	6
Marcher à l'extérieur par temps mauvais	0	1	1	1	1

Un participant a indiqué utiliser plus fréquemment son orthèse habituelle car celle-ci était plus confortable pour conduire.

Cette étude descriptive de faible niveau de preuve ne permet pas de déterminer l'intérêt de C-BRACE dans la vie quotidienne. Elle présente les limites méthodologiques suivantes :

- La taille de l'échantillon est petite (< 30) et non justifiée par un calcul de la puissance statistique ;
- Les résultats sont descriptifs ;
- Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés ;
- La moitié des orthèses de comparaison sont des orthèses à verrou ou C-BRACE de 1^{ère} génération, qui n'est pas le comparateur revendiqué ;
- Les critères de sélection sont peu précis, ne permettant pas de déterminer les capacités de marche des participants dans la classification CIF.

Étude de Ruetz et al., 2023¹⁰ (NCT03906656).

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cross-over multicentrique internationale (13 centres aux États-Unis, Allemagne, Autriche, Pays-Bas) dont l'objectif était d'évaluer les bénéfices potentiels de C-BRACE chez les utilisateurs d'orthèse cruropédieuse, notamment en termes d'équilibre. Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Les participants sélectionnés devaient : avoir ≥ 18 ans, utiliser activement une orthèse à verrou ou SCO en unilatéral ou bilatéral dans les 3 derniers mois, un score BBS < 45 sur l'échelle de Berg¹⁵ (risque de chute moyen ou élevé), être capable d'utiliser C-BRACE en autonomie et être prêt à utiliser C-BRACE au moins 1 à 2h par jour, 5 jours par semaine.

Les participants qui commençaient par le port C-BRACE étaient formés avant de l'utiliser pendant 3 mois. Puis, après une période de wash-out d'un mois en utilisant leur orthèse habituelle, ils devaient utiliser celle-ci pendant 3 mois. Les participants qui commençaient par évaluer leur orthèse habituelle étaient formés à l'utilisation de C-BRACE pendant les dernières 4 à 6 semaines de la 1^{ère} période d'évaluation de 3 mois, avant de commencer immédiatement la période d'évaluation de C-BRACE pendant les 3 mois suivants. Les participants devaient utiliser les orthèses pendant au moins 1 heure par jour et 5 jours par semaine.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'équilibre avec l'échelle de Berg (score BBS)¹⁵.

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés :

- La mobilité avec :
 - L'index de marche dynamique²² (DGI) ;
 - Le test de marche de 6 minutes¹³ (6MWT) ;
 - L'index d'évaluation des escaliers¹⁷ (SAI) ;
- La confiance en marchant, évaluée par l'échelle ABC²³ ;
- Le nombre de chutes et la peur de chuter, mesurée par 2 questions sur la peur de chuter du participant, respectivement à l'intérieur et à l'extérieur ;
- La réintégration dans la communauté et la participation avec les questionnaires suivants :
 - Index de réintégration dans une vie normale²⁴ (RNL) ;
 - Le questionnaire de limitation dans le travail²⁵ (WLQ-25) ;
- La qualité de vie : mesurée par l'échelle EQ-5D-5L²⁶ et l'échelle SF36²⁷ ;
- La satisfaction avec le questionnaire OPUS²⁰ et le questionnaire QUEST²⁸.

²² Index de marche dynamique (Dynamic Gait Index, DGI) : Test pratique de huit épreuves de marche dans un environnement complexe. Un score élevé traduit un meilleur équilibre et de meilleures fonctions de marche. Score < 19 : risque de chute accru.

²³ Échelle ABC (Activities-specific Balance Confidence Scale) : questionnaire de 16 questions où le patient évalue sa confiance en pourcentage qu'il ne perdra pas l'équilibre ou qu'il ne deviendra pas instable en exécutant des activités quotidiennes. Un score élevé traduit une plus grande confiance dans l'équilibre. MDC : 11 points - Score < 67 : risque de chute élevé.

²⁴ Index de réintégration dans une vie normale (Reintegration into Normal Living index, RNL) : 11 affirmations cotées de 0 (non) à 2 (oui) évaluant le ressenti du patient dans son fonctionnement quotidien et sur la perception de soi. Un score élevé traduit une meilleure réintégration dans une vie normale.

²⁵ Questionnaire de limitation dans le travail (Work limitations questionnaire, WLQ-25) : questionnaire de 25 questions mesurant le degré de limitation de la condition physique dans la performance au travail. Un score (entre 0 et 100) bas traduit moins de limitations dans le travail.

²⁶ Échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état) et un questionnaire, EQ-5D, intégrant 3 à 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression) avec un score sur 5 points.

²⁷ Short Form Health Survey 36 (SF36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

²⁸ Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) : auto-questionnaire de 12 items cotés de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Il comporte 2 sous-scores : « Technologie » (8 items : dimensions, poids, facilité d'ajustement,

Au total, 102 participants ont été randomisés (population ITT), et 76 participants ont complété le protocole. Après retrait de 7 participants qui ont indiqué avoir utilisé C-BRACE moins d'une heure par jour en moyenne, 69 participants ont été inclus dans l'analyse PP.

Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau suivant :

	Population ITT (n =102)	Population PP (n = 69)
Sexe (H/F)	56% / 44%	57% / 43%
Âge (moyenne – écart type)	55,8 ± 13,8 ans	55,5 ± 13,6 ans
Utilisation d'aide à la marche	En intérieur 60% En extérieur 85%	En intérieur 58% En extérieur 81%
Statut d'emploi	Emploi 41% Sans emploi 17% Retraité 42%	Emploi 43% Sans emploi 15% Retraité 42%
Appareillage unilatéral	86%	91%
Orthèse conventionnelle	A verrou 39% À déport postérieur 28% SCO 33%	A verrou 34% À déport postérieur 24% SCO 42%

Aucune différence entre les 2 groupes randomisés et aucun effet période x traitement n'ont été trouvés, l'effet carry-over a été exclu. Le score BBS était statistiquement significativement plus élevé après utilisation de C-BRACE par rapport à l'utilisation de l'orthèse habituelle :

- Résultats ITT : différence moyenne entre les 2 types d'orthèse = 3,5 ± 8,1 points ($p < 0,00001$) ;
- Résultats PP : différence moyenne entre les 2 types d'orthèse = 3,6 ± 6,1 points ($p = 0,00006$).

Les résultats rapportés sont néanmoins inférieurs à la différence minimale détectable (entre 4,6 et 6,3 points chez les patients âgés avec un score initial < 45).

Les résultats des critères de jugement secondaires sont rapportés pour l'analyse PP dans le tableau suivant :

	Orthèse habituelle (n = 69)	C-BRACE (n = 69)	Différence
Score DGI (moyenne ± écart type)	13,6 ± 2,9	15,9 ± 3,2	2,4 ± 2,8
6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	227 ± 72	227 ± 88	0,0 ± 0,1
ABC (moyenne ± écart type)	52,8 ± 18,7	64,7 ± 17,7	11,3 ± 22,7
Nombre de chutes	5,0 ± 18,9	1,1 ± 3,3	-3,9 ± 17,7
Peur de chuter en intérieur (moyenne ± écart type)	3,2 ± 2,7	1,9 ± 2,3	-1,3 ± 3,0
Peur de chuter en extérieur (moyenne ± écart type)	5,3 ± 2,9	4,1 ± 2,8	-1,1 ± 3,5
RNL (moyenne ± écart type)	71,0 ± 18,5	74,4 ± 19,9	3,6 ± 16,8
WLQ-25 Phys. (moyenne ± écart type)	32,2 ± 22,5	23,1 ± 17,5	-5,6 ± 16,6
EQ-5D-5L (activités courantes) (moyenne ± écart type)	0,727 ± 0,176	0,752 ± 0,170	0,030 ± 0,170

aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et « Service » (4 items : procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction. Score validé en anglais et en français.

	Orthèse habituelle (n = 69)	C-BRACE (n = 69)	Différence
SF-36 (fonction physique) (moyenne ± écart type)	29,8 ± 24,0	44,7 ± 22,9	15,9 ± 26,6
OPUS (fonction du membre) (moyenne ± écart type)	47,0 ± 6,3	49,2 ± 6,2	2,5 ± 4,5
OPUS (qualité de vie) (moyenne ± écart type)	56,8 ± 7,1	58,4 ± 8,1	1,8 ± 4,5

Les résultats du SAI et du QUEST ne sont pas présentés dans la publication.

Cette étude rapporte un meilleur équilibre avec C-BRACE par rapport aux orthèses conventionnelles après 3 mois d'utilisation. Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des limites méthodologiques :

- *De nombreuses données sont manquantes (32%), les auteurs estiment que la cause est la réalisation de l'étude pendant l'épidémie de COVID-19 ;*
- *Les comparateurs ne sont pas tous pertinents au regard des revendications : orthèses à verrou et à déport postérieur ;*
- *Les critères de sélection des participants ne permettent pas de déterminer leurs capacités de marche dans la classification CIF.*

Étude comparative randomisée en cross-over multicentrique non publiée menée par OTTOBOCK (NCT05332509)

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cross-over multicentrique (17 centres en France et en Allemagne), non publiée, dont le protocole (version du 24/05/2022) et le rapport d'étude (version du 15/11/2023) ont été fournis. L'objectif était d'évaluer l'impact de C-BRACE sur la mobilité des utilisateurs. Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Pour être inclus, les participants devaient avoir un défaut de verrouillage du genou, utiliser une orthèse SCO depuis au moins 3 mois en marchant avec une phase d'oscillation sur un terrain plat, sans aide à la marche ou avec une canne ou une béquille, avoir la capacité de marcher à 3km/h avec l'orthèse SCO déverrouillée et avoir une phase d'appui stable du côté controlatéral. Les participants étaient exclus s'ils présentaient des contre-indications à l'utilisation de C-BRACE et s'ils avaient < 18 ans.

L'ordre de test des orthèses (C-BRACE ou orthèse SCO) était défini par randomisation électronique.

Les participants qui commençaient par évaluer C-BRACE étaient formés pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser pendant 2 mois. Puis, après 2 semaines de wash-out en utilisant leur orthèse SCO, ils devaient utiliser celle-ci pendant 2 mois. Les participants qui commençaient par évaluer leur orthèse SCO l'utilisaient pendant 2 mois immédiatement après l'inclusion, puis après 2 semaines de wash-out (utilisation de leur orthèse SCO), qui comprenaient au moins 4 heures de formation à l'utilisation de C-BRACE, ils utilisaient celle-ci pendant 2 mois.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la mobilité avec le test PLUS-M²⁹ adapté aux orthèses.

²⁹ Questionnaire Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) : auto-questionnaire 12 items cotés sur 5 points, validé en français, évaluant la mobilité des personnes adultes amputées de membre inférieur et ayant l'expérience du port de prothèse dans les activités de la vie courante. Il fournit un score T allant de 21,8 à 71,4. Un score T plus élevé correspond à une mobilité plus importante.

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés :

- L'endurance avec le test de marche de 6 minutes (6MWT)¹³ ;
- L'équilibre avec le score de l'échelle ABC²³ ;
- La mesure de la participation avec l'échelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS)³⁰ ;
- La qualité de vie et la satisfaction avec les questionnaires QUEST²⁸, EQ-5D-5L²⁶ ;
- L'impact psychosocial avec le questionnaire PIADS³¹.

Les évènements indésirables ont été rapportés par les patients à chaque visite.

L'effet carry-over et l'interaction période x traitement ont été testés.

Au total, 38 participants ont été randomisés et analysés en ITT, 37 participants ont été analysés en ITT modifié (mITT, raison de sortie de l'étude non mentionnée) et 30 participants ont terminé le protocole (population PP). Les raisons de sortie d'étude sont : perdu de vue (n = 1), interruption après évènements indésirables (n = 5), évaluation hors protocole (n = 1).

Aucune différence entre les groupes (SCO/C-BRACE et C-BRACE/SCO) n'a été rapportée à l'inclusion.

Résultats :

Le score T du test PLUS-M était statistiquement amélioré dans le groupe C-BRACE par rapport au groupe SCO. Aucun effet carry-over n'a été rapporté.

	Groupe SCO	Groupe C-BRACE	Différence	p
Score T (moyenne – écart type) – population mITT (n = 37)	45,8 ± 6,3 IC95 [43,5 ; 48,0]	56,0 ± 8,5 IC95 [52,9 ; 59,0]	9,7 ± 9,8 IC95 [6,1 ; 13,3]	< 0,001
Score T (moyenne – écart type) – population PP (n = 30)	46,0 ± 6,4 IC95 [43,6 ; 48,4]	55,9 ± 8,5 IC95 [52,7 ; 59,1]	9,9 ± 9,9 IC95 [6,2 ; 13,6]	< 0,001

Les résultats des critères de jugement secondaires sont rapportés dans le tableau suivant :

	Groupe SCO (n = 37)	Groupe C-BRACE (n = 37)	Différence
6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	332,9 ± 108,8 IC95 [293,6 ; 372,1]	395,8 ± 125,1 IC95 [351,4 ; 440,2]	65,9 ± 82,8 IC95 [35,6 ; 96,3]
ABC (moyenne ± écart type)	55,5 ± 21,3 IC95 [47,8 ; 63,1]	82,7 ± 18,2 IC95 [76,3 ; 89,2]	26,8 ± 27,4 IC95 [16,7 ; 36,8]
PSFS (moyenne ± écart type)	3,1 ± 1,9 IC95 [2,4 ; 3,7]	6,9 ± 2,5 IC95 [6,1 ; 7,8]	3,9 ± 2,8 IC95 [2,9 ; 5,0]
QUEST (moyenne ± écart type)	4,0 ± 0,7 IC95 [3,7 ; 4,2]	4,5 ± 0,4 IC95 [4,4 ; 4,7]	0,5 ± 0,8 IC95 [0,2 ; 0,8]
EQ-5D-5L (moyenne ± écart type)	0,698 ± 0,289 IC95 [0,594 ; 0,803]	0,874 ± 0,110 IC95 [0,835 ; 0,913]	0,182 ± 0,264 IC95 [0,086 ; 0,264]

³⁰ Échelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS) : le patient choisi 3 activités importantes pour lui et pour lesquelles il rencontre des difficultés du fait de son handicap et évalue sa capacité à effectuer l'activité entre 0 (incapable) et 10 (tout à fait capable). Un score élevé montre une meilleure participation.

³¹ Psychosocial Impact of Assistive Devices (PIADS) : auto-questionnaire évaluant l'impact psychosocial des aides techniques en 26 questions avec 3 sous-scores liés à la compétence, l'adaptabilité et l'estime de soi. Le score total va de -3 (impact négatif maximal) à +3 (impact positif maximal).

Le score PIADS rapporte les différences entre C-BRACE et les orthèses SCO dans les 3 domaines suivants (n = 37) :

	Compétence	Adaptabilité	Estime de soi	Score global
PIADS C-BRACE-SCO (moyenne ± écart type)	1,7 ± 1,1 IC95 [1,3 ; 2,1]	1,8 ± 1,2 IC95 [1,4 ; 2,2]	1,6 ± 1,1 IC95 [1,2 ; 2,0]	1,7 ± 1,1 IC95 [1,3 ; 2,1]

Cette étude rapporte une amélioration de la mobilité avec C-BRACE par rapport aux orthèses SCO après 2 mois d'utilisation. Quelques limites sont néanmoins à noter : faible effectif, temps de port effectif des orthèses non décrit.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude non publiée : « Mobility and Quality of Life in Community Ambulators with Knee Locking Deficiency Using a Microprocessor Controlled Knee Ankle Foot Orthosis and a Stance Control Orthosis: Randomized Crossover Trial »

Au total, 29 événements indésirables (EI) ont été rapportés pendant l'étude chez 16 participants. Parmi ces 29 EI, 5 étaient considérés comme graves et 24 comme non graves (échelle d'évaluation de la gravité non précisée). Lors de l'utilisation de l'orthèse SCO, 10 EI ont été rapportés, dont 1 grave (chute). Lors de l'utilisation de C-BRACE, 19 EI ont été rapportés, dont 4 graves (2 douleurs non liées à C-BRACE, 1 douleur, 1 rougeur ou plaie).

Évènement indésirable	Nombre d'EI avec orthèse SCO	Nombre d'EI avec C-BRACE
Douleur non liée à l'orthèse	2	4 (dont 2 considérées comme graves)
Rougeur de la peau ou plaie	0	5 (dont 1 considérée comme grave)
Douleurs autres	1	3 (dont 1 considérée comme grave)
Chute	2 (dont 1 considérée comme grave)	2
Défaillance de l'orthèse	2	1
Orthèse endommagée	2	0
Accident	1	0
Autres : chute sans l'orthèse, incapacité d'utiliser toutes les fonctions de l'orthèse, déséquilibre, inconfort avec l'orthèse	0	4
Total	10	19

Parmi les EI rapportés avec C-BRACE, 1 a entraîné un arrêt temporaire de l'étude et 6 ont entraîné un arrêt définitif de l'étude.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable en France depuis 2021 (année de commercialisation en France) et aucun événements indésirable dans le monde depuis 2018.

4.1.1.4 Données manquantes

Des données sur les caractéristiques cliniques des patients utilisateurs de C-BRACE, notamment les caractéristiques de marche (aide, vitesse, distance), et leur devenir en vie réelle (taux et causes d'abandon, qualité de vie) restent manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 7 études spécifiques, dont 5 ont été retenues : 1 étude non comparative et 4 études comparatives, portant sur 153 patients au total.

L'étude observationnelle est peu informative au regard du faible effectif (8 participants) et des résultats descriptifs.

Deux études comparatives (comparaison avant/après de Pröbsting et essai en cross-over randomisé de Deems-Dluhy) rapportent une amélioration globale de la marche avec C-BRACE par rapport aux autres orthèses cruropédieuses. Cependant, ces données sont à prendre avec précaution compte tenu des nombreuses limites méthodologiques : monocentrique, faible effectif (13 et 25 patients), critères de jugement non hiérarchisés, comparateurs non pertinents (orthèses à verrou pour l'étude de Pröbsting), 28% de données manquantes pour l'étude de Deems-Dluhy. Par ailleurs, les critères de sélection de ces études ne permettent pas de déterminer leurs capacités de marche dans la classification CIF et les caractéristiques des patients à l'inclusion sont peu décrites.

Les 2 autres études comparatives sont des études randomisées en cross-over multicentriques.

L'étude de Ruetz rapporte une amélioration statistiquement significative de l'équilibre chez 69 participants utilisant C-BRACE pendant 3 mois par rapport à d'autres orthèses cruropédieuses pendant la même durée d'utilisation. Cependant, la différence d'amélioration d'équilibre est inférieure à la différence cliniquement pertinente, l'étude n'apporte pas assez d'information pour déterminer les capacités de marche des participants dans la classification CIF et les comparateurs comprenaient des orthèses à verrou (39%) et à déport postérieur (28%), différents du comparateur revendiqué.

L'étude non publiée rapporte une amélioration de la mobilité chez 38 participants après 2 mois de port de C-BRACE par rapport à l'utilisation d'une orthèse SCO.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs types de dispositifs peuvent être utilisés pour les patients ayant une déficience du muscle quadriceps :

- Les orthèses avec verrouillage du genou ;
- Les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou ;
- Les orthèses équipées d'une articulation automatique de genou qui permettent un verrouillage et déverrouillage automatique avec contrôle par différents moyens :
 - Système mécanique pendulaire interne qui prend en compte l'angle de l'articulation dans le plan sagittal (BASKO SPL) ;
 - Système électromagnétique contrôlée par gyroscope, qui se verrouille en fonction de la longueur de pas du patient (E-MAG ACTIVE) ;
 - Système électromagnétique contrôlé par des capteurs de mouvement (NEURO TRONIC).

E-MAG ACTIVE, BASKO SPL et NEURO TRONIC sont les seules articulations inscrites sur la LPPR qui proposent un verrouillage en phase d'appui, avec une phase oscillante libre.

L'articulation C-BRACE se place comme une alternative aux orthèses à verrouillage et déverrouillage automatique pour les patients actifs (niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608 et capables de marcher à 3 km/h à l'extérieur).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles rapportant notamment une amélioration de la mobilité et de l'équilibre avec l'orthèse C-BRACE, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'orthèse C-BRACE dans la compensation de la déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses. Il s'agit notamment :

- D'accidents vasculaire cérébraux ;
- D'atteintes musculaires ;
- De poliomyélite ;
- De perte de substance de l'appareil extenseur dues à certains cancers ;
- D'atteintes neurologiques périphériques, notamment du nerf crural.

Ces pathologies peuvent engendrer, de manière temporaire ou définitive, une déficience du quadriceps et affecter les capacités locomotrices. Ce handicap est associé à une diminution importante de la qualité de vie.

Quelle qu'en soit l'étiologie, la déficience du quadriceps est la plupart du temps irréversible et a un retentissement fonctionnel à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques spécifiques relatives à la déficience du quadriceps. Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses et les données épidémiologiques spécifiques à ces pathologies ne sont pas toutes disponibles.

Les données disponibles sont rapportées ci-après :

La poliomyélite

D'après Santé Publique France, cette maladie est éradiquée de la région Europe de l'OMS depuis 2002 grâce à l'efficacité du vaccin et la forte couverture vaccinale, mais reste sous surveillance en raison de la possible réintroduction du poliovirus à partir des foyers endémiques de l'Afghanistan, du Nigéria et du Pakistan³².

Dans 90 à 95 % des cas, l'infection est asymptomatique mais dans moins de 1 % des infections, des paralysies flasques aiguës peuvent survenir. La survenue d'une paralysie irréversible (des jambes en général) survient chez une personne infectée sur 200 environ³³.

³² Poliomyélite – Santé Publique France, mise à jour le 04/05/2022 : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelite/le-scan/#tabs> [consulté le 24/01/2024].

³³ Poliomyélite : informations et traitements – Institut Pasteur, mise à jour le 13/01/2021 : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/poliomyelite> [consulté le 24/01/2024].

L'accident vasculaire cérébral (AVC)

Il touche chaque année environ 130 000 nouveaux patients en France et est la première cause de handicap acquis chez l'adulte. Environ 30 % des patients victimes d'un AVC constitué sont hospitalisés en soins de suite ou de réadaptation (SSR) au décours de leur prise en charge en soins de courte durée. Soixante-treize pour cent d'entre eux retournent ensuite à domicile. Parmi ces patients admis en SSR, 53,9 % ont toujours besoin d'une assistance au déplacement à la fin de leur séjour. En termes de récupération après AVC, environ 65 % des patients survivants hospitalisés pour un AVC présentent une récupération du membre inférieur. Par ailleurs, uniquement 15 % des personnes souffrant d'une paralysie initiale présentent une récupération complète, aussi bien pour le membre inférieur que pour le membre supérieur³⁴.

Les atteintes neuromusculaires

Elles sont nombreuses et diversifiées, on compte notamment les dystrophies neuromusculaires.

La dystrophie de Duchenne concerne 150 à 200 nouveaux cas par an en France, avec l'installation d'un déficit moteur progressif qui débute dans l'enfance, souvent entre 3 et 5 ans, et aboutit de façon inéluctable à la perte de la marche entre 7 et 14 ans en moyenne³⁵.

Pour la dystrophie musculaire de Becker, les données exactes de prévalence ne sont pas connues, l'incidence rapportée dans le nord de l'Angleterre est de 1/18 450 naissances de garçons vivants. Le début de la maladie se fait généralement vers l'âge de 12 ans, mais l'affection peut se manifester beaucoup plus tardivement dans la vie. Au début, seuls les muscles des membres inférieurs sont significativement atteints, de façon symétrique, et s'accompagne d'une fatigabilité à la marche. La dépendance au fauteuil roulant intervient généralement après 16 ans. Par ailleurs, certains patients qui débutent leur maladie après 30 ans peuvent conserver la marche jusqu'à l'âge de 60 ans³⁶.

4.2.3 Impact

C-BRACE répond à un besoin de compensation du handicap couvert par les autres articulations de genou pour orthèses des membres inférieurs inscrites sur la LPPR

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par la déficience fonctionnelle du quadriceps dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'orthèse C-BRACE, celle-ci a un intérêt de santé publique.

³⁴ Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte – Argumentaire. Haute Autorité de Santé. Juin 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1335224/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte-argumentaire

³⁵ Dystrophie musculaire de Duchenne. Protocole National de Diagnostics et de Soins. Société française de neuropédiatrie et filière FILNEMUS. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/pnds_duchenne_vlongue_final_20_nov_2019.pdf

³⁶ Dystrophie musculaire de Becker. Protocole National de Diagnostics et de Soins. Centre de référence des maladies neuromusculaires Atlantique Occitanie Caraïbes (AOC) et filière FILNEMUS sous l'égide de la Société Française de Myologie. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/pnds_becker_argumentaire_vdef.pdf

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

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

Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes :

- Ayant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608* ;
- Utilisateurs d'une orthèse SCO** d'essai ou définitive, avec une phase d'oscillation sur sol plat, sans aide à la marche ou avec une canne simple ou une canne anglaise, et insuffisamment compensés par l'orthèse SCO ;
- Ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3km/h avec l'orthèse SCO en mode déverrouillé sur sol plat, et utilisant régulièrement des pentes et escaliers ;
- Ayant un genou controlatéral stable et non appareillé dans le cas d'une atteinte (défaut de verrouillage du genou) unilatérale. Dans le cas d'une atteinte bilatérale, le genou controlatéral doit être également appareillé avec une orthèse C-BRACE ;
- Mesurant au moins 1,50m ;
- Capables de réaliser totalement une rééducation et une formation à l'utilisation de C-BRACE.

*Activités d4602 et d4608 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 :

- d4602 : Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

- d4608 : Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers.

** SCO = Stance Control Orthosis : orthèse à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription initiale et tout renouvellement doivent être réalisés 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 de l'établissement.

L'adaptation et les réglages de l'orthèse devront être réalisés par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation et capable de procéder aux réglages du dispositif.

Le choix de l'orthèse C-BRACE se fera à l'issue d'une période d'essai d'un mois. L'orthèse d'essai C-BRACE, réalisée sur prescription médicale, devra impérativement être réalisée en carbone (pour les coques fémorales, tibiales et la partie pédieuse), avec une articulation C-BRACE de location.

La prescription sera suivie d'un protocole de rééducation adapté aux besoins de la personne et aux fonctionnalités de l'orthèse.

Le renouvellement ne nécessite pas de période d'essai et ne doit intervenir qu'à l'expiration d'une période de six ans à compter de la date de la prise en charge initiale.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les orthèses SCO.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques fournies rapportent une amélioration de l'équilibre et de la mobilité lors de l'utilisation de C-BRACE par rapport aux orthèses SCO. La commission considère que l'orthèse C BRACE pourrait avoir un impact important dans les projets de vie des patients actifs.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du Service attendu (ASA II) de l'orthèse C-BRACE par rapport aux orthèses SCO.

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique, avec un suivi d'au moins 1 an, dont l'objectif sera de documenter en vie réelle :

- Le taux, le délai et les causes d'abandon de l'utilisation de C-BRACE ;
- La qualité de vie mesurée à l'aide d'une échelle spécifique ;
- L'utilisation ou non d'une aide à la marche, et si oui : laquelle ;
- La vitesse de marche avant et pendant utilisation de C-BRACE ;
- La distance de marche hebdomadaire évaluée par le patient et les différents terrains rencontrés ;
- Les enregistrements du nombre de pas (en sol plat et en montée), de la durée d'utilisation et le nombre de trébuchement hebdomadaire.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de C-BRACE.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes ayant un niveau d'activité CIF-OMS d4602 ou d4608, une vitesse de marche supérieure ou égale à 3km/h avec une orthèse SCO d'essai ou définitive et susceptibles de bénéficier de C-BRACE.

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 de compensation du handicap. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue (voir paragraphe 4.2.2 épidémiologie de la pathologie), la population cible de C-BRACE ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, une analyse du nombre d'articulations automatiques de genou pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2018 à 2022³⁷). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes LPP 2783443 pour SPL BASKO, 2771977 pour NEURO TRONIC et 2781378 pour E-MAG ACTIVE :

Codes LPPR	Articulation de genou	2018	2019	2020	2021	2022
2781378	E-MAG ACTIVE	0	22	31	49	45
2783443	SPL BASKO	21	38	43	41	46
2771977	NEURO TRONIC	0	0	0	0	2
Total		21	60	74	90	93

La population rejointe du nombre d'articulations automatiques de genou pour orthèse du membre inférieur remboursées en 2022 est de 93, en constante augmentation depuis 2018.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de C-BRACE ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre d'articulations de genou automatiques pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement est de 93 en 2022, en constante progression depuis 2018

³⁷ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2022 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam> [consulté le 01/02/2024].

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Deems-Dluhy S, Hoppe-Ludwig S, Mummidisetty CK, Semik P, Heinemann AW, Jayaraman A. Microprocessor Controlled Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO) vs Stance Control vs Locked KAFO: A Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2021 Feb;102(2):233-244. Epub 2020 Sep 22.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée en cross-over monocentrique
Date et durée de l'étude	NR
Objectif de l'étude	Évaluer l'intérêt de C-BRACE (version 1) vs orthèses SCO sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – 18 - 80 ans – Utilisation habituelle d'une orthèse verrouillée ou SCO en unilatéral en raison d'une maladie neuromusculaire ou neurologique, d'une pathologie orthopédique ou d'une traumatisme Critères d'exclusion : – Amplitude de mouvement passif de la cheville < 2° ou une contracture à la flexion du genou, – > 125kg, – Pathologie neurologique, cardiovasculaire ou pulmonaire instable ou un cancer – Participation à un traitement physique spécifique aux orthèses ou un entraînement à la démarche dans le mois suivant l'inclusion
Cadre et lieu de l'étude	Centre Shirley Ryan AbilityLab - Chicago – états unis
Produits étudiés	– Orthèse C-BRACE Version 1 – Orthèse SCO (à contrôle statique de la phase d'appui)
Critères de jugement	– Test de marche de 6 minutes (6MWT) ; – Vitesse de marche sur 10 mètres (10MWT) ; – Équilibre : mesuré par l'échelle d'équilibre de Berg et le Functional Gait Assessment (FGA) pour l'équilibre statique et dynamique ; – La vitesse dans les escaliers (2 fois 10 marches) et en pente : mesurée par le Hill Assessment Index (HAI) et le Stair Assessment Index (SAI) ; – La capacité de s'asseoir et se lever : mesurée par le Five Times Sit to Stand Test ; – La marche en extérieur : mesurée par un test de franchissement de passage piéton durant le temps autorisé par le feu de signallement ; – La vitesse sur une pente : montée et descente d'une rampe de 12,73 mètres de long et de 1m de hauteur au-dessus du sol ; – La confiance dans le dispositif pour marcher sans tomber : mesurée par le Modified Falls Efficacy Scale (mFES) ; – La qualité de vie : mesurée par le questionnaire Orthotic an Prosthetic User's Survey (OPUS), et le score Wolrd Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-BREF Scale.
Taille de l'échantillon	NR
Méthode de randomisation	NR
Méthode d'analyse des résultats	Comparaisons entre l'état initial et après l'utilisation des orthèses, et comparaisons entre les résultats des 2 types d'orthèses après utilisation. Modèles linéaires, niveau de significativité fixé à 0,05.
Résultats	
Nombre de sujets analysés	25 participants inclus et randomisés,

	18 participants analysés dont 13 utilisaient habituellement une orthèse verrouillée et 5 une orthèse SCO 7 perdus de vue : changement de l'état de santé ou indisponibilité, sans plus de précisions			
Durée du suivi	1 mois d'utilisation de chaque orthèse			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Sexe	Homme (n=12), Femme (n=6)		
	Âge (moyenne – écart type)	54,6 ± 13,3 ans		
	Étiologie	Polio (n=8) dont 2 bilatéraux AVC (n=1) Lésion de la moelle épinière (n=3) Lésion nerveuse (n=1)		
	Orthèse conventionnelle	A verrou (n=13) SCO (n=5)		
Résultats		État initial	Orthèse C-BRACE	Orthèse SCO
	6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	278,64 ± 29,13	331,25 ± 27,25	300,71 ± 31,44
	10MWT, démarche habituelle, mètres/secondes (moyenne ± écart type)	0,77 ± 0,07	0,90 ± 0,06	0,79 ± 0,05
	10MWT, démarche rapide, mètres/secondes (moyenne ± écart type)	1,03 ± 0,10	1,14 ± 0,08	1,04 ± 0,09
	Échelle d'équilibre de Berg (moyenne ± écart type)	35 ± 3	42 ± 2	36 ± 3
	FGA (moyenne ± écart type)	14,89 ± 1,11	19,16 ± 0,70	14,89 ± 1,03
	HAI (moyenne ± écart type)	6,16 ± 0,74	7,39 ± 0,53	5,94 ± 0,54
	SAI (moyenne ± écart type)	2,61 ± 0,23	7,50 ± 0,86	2,78 ± 0,35
	Five Times Sit to Stand Test, secondes (moyenne ± écart type)	21,8 ± 3,16	22,03 ± 2,13	22,58 ± 2,92
	Marche en extérieur, secondes (moyenne ± écart type)	28,87 ± 3,33	23,41 ± 2,52	25,68 ± 2,16
	Vitesse sur pente, secondes (moyenne ± écart type)			
	– Montée	20,74 ± 3,14	16,07 ± 1,56	21,70 ± 3,79
	– Descente	23,05 ± 4,10	17,51 ± 2,29	27,89 ± 7,79
	mFES (moyenne ± écart type)	8,11 ± 0,40	7,91 ± 0,46	7,72 ± 0,42
	OPUS (moyenne ± écart type)	59,34 ± 2,33	62,64 ± 2,74	58,19 ± 2,28
	(WHOQOL)-BREF Scale, santé physique (moyenne ± écart type)	63,56 ± 5,44	70,94 ± 4,60	67,44 ± 4,79
Effets indésirables	NR			
Commentaires	Cette étude rapporte une marche plus rapide sur plusieurs types de sol, une meilleure endurance à la marche, une meilleure marche en descente et un meilleur équilibre avec C-BRACE par rapport aux orthèses SCO. Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des nombreuses limites méthodologiques : – Caractère monocentrique ; – La taille de l'échantillon randomisé est petite et non justifiée par un calcul de la puissance statistique et de nombreuses données sont manquantes (18 participants analysés sur 25 randomisés (28%), raisons des perdus de vue non décrites) ;			

- Des critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de contrôle du risque alpha ;
- La méthode de randomisation n'est pas décrite ;
- Le test d'une interaction période x traitement n'est pas rapporté, ce qui ne permet pas de s'assurer que l'hypothèse de l'absence d'interaction période x traitement, sur laquelle repose le design en cross-over, est vérifiée. L'existence d'un biais lié à un effet carry-over ne peut ainsi être écartée ;
- Aucune information sur le type d'orthèse SCO évaluée n'est disponible ;
- L'étude n'a inclus que des participants avec un appareillage unilatéral, et les critères de sélection des participants ne permettent pas de déterminer leurs capacités de marche dans la classification CIF ;
- Cette étude porte sur la version 1 de C-BRACE.

Référence	Ruetz A, DiBello T, Toelle C, Hemmen B, Wening J, Weber E, et al. A microprocessor stance and swing control orthosis improves balance, risk of falling, mobility, function, and quality of life of individuals dependent on a knee-ankle-foot orthosis for ambulation. Disabil Rehabil. 2023 Sep 26:1-14.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée en cross-over multicentrique internationale
Date et durée de l'étude	Début de inclusions : avril 2019 Dernière visite du dernier patient : août 2022.
Objectif de l'étude	Évaluer les bénéfices potentiels de C-BRACE chez les utilisateurs d'orthèse cruropédieuse, notamment en termes d'équilibre, par rapport aux orthèses SCO
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – ≥ 18, – Utiliser activement une orthèse verrouillée ou SCO en unilatéral ou bilatéral dans les 3 derniers mois, – Score BBS < 45 sur l'échelle de Berg (risque de chute moyen ou élevé), – Être capable d'utiliser C-BRACE en autonomie – Être prêt à utiliser C-BRACE au moins 1 à 2h par jour, 5 jours par semaine Critères d'exclusion : – Avoir déjà utilisé C-BRACE, – Utilisation de l'orthèse habituelle moins de 2h par jour et moins de 5 jours par semaine, – > 125 kg (poids incluant les objets les plus lourds habituellement utilisés), – Utilisation nécessaire d'une ortho-prothèse (amputation), – Sans force musculaire nécessaire pour avancer le membre inférieur appareillé, – Contre-indications de C-BRACE, – Grossesse – Vertiges connus ou un historique de chutes non liées à l'utilisation d'une orthèse
Cadre et lieu de l'étude	– 4 sites aux Etats-Unis – 8 sites en Allemagne – 1 site en Autriche – 1 site aux Pays-Bas
Produits étudiés	– Orthèse C-BRACE – Orthèse cruropédieuse conventionnelle : à verrou, à axe déporté ou à contrôle de la phase d'appui
Critère de jugement principal	Évaluation de l'équilibre avec l'échelle de Berg (avec un seuil minimal de détection du changement (MDC) entre 4,6 et 6,3 points chez les sujets âgés et les populations gériatriques ayant un score initial BBS <45).
Critères de jugement secondaires	Non hiérarchisés : – La mobilité avec : – L'index de marche dynamique (DGI) ; – Le test de marche de 6 minutes (6MWT) ; – L'index d'évaluation des escaliers (SAI) ; – La confiance en marchant, évaluée par l'échelle ABC ; – Le nombre de chutes et la peur de chuter, mesurée par 2 questions sur la peur de chuter du participant, respectivement à l'intérieur et à l'extérieur ; – La réintégration dans la communauté et la participation avec les questionnaires suivants : – Index de réintégration dans une vie normale (RNL) ; – Le questionnaire de limitation dans le travail (WLQ-25) ; – La qualité de vie : mesurée par l'échelle EQ-5D-5L et l'échelle SF36 ; – La satisfaction avec le questionnaire OPUS et le questionnaire QUEST.
Taille de l'échantillon	Sur la base de l'étude de Deems-Dluhy (38 chutes avec une orthèse SCO et 5 chutes avec C-BRACE chez 18 participants), une puissance de 80% et un taux d'attrition de 20%, 56 participants devaient être inclus pour détecter un changement significatif de chutes entre les 2 types d'orthèses.

Méthode de randomisation	L'ordre d'évaluation des orthèses (C-BRACE ou orthèse habituelle) était défini par randomisation électronique.			
Méthode d'analyse des résultats	Pour tester l'hypothèse d'un effet attendu dans une direction, un test t apparié unilatéral a été utilisé. Test de l'effet carry-over. Les analyses ont été prévues en intention de traiter (ITT) et en per protocole (PP). Les données manquantes ont été imputées avec la méthode de Bonferroni.			
Résultats				
Nombre de sujets analysés	– 102 participants randomisés (population ITT) – 76 participants ont complété le protocole – Exclusion de 7 participants utilisations de C-BRACE < 1h par jour en moyenne – 69 participants ont été inclus dans l'analyse PP			
Durée du suivi	6 à 7 mois : – Groupe orthèse conventionnelle puis C-BRACE : 3 mois + 3 mois – Groupe C-BRACE puis orthèse conventionnelle : 3 mois + 1 mois de wash-out + 3 mois			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Population ITT (n =102)	Population PP (n = 69)	
	Sexe (H/F)	56% / 44%	57% / 43%	
	Âge (moyenne – écart type)	55,8 ± 13,8 ans	55,5 ± 13,6 ans	
	Utilisation d'aide à la marche	En intérieur 60% En extérieur 85%	En intérieur 58% En extérieur 81%	
	Statut d'emploi	Emploi 41% Sans emploi 17% Retraité 42%	Emploi 43% Sans emploi 15% Retraité 42%	
	Appareillage unilatéral	86%	91%	
	Orthèse conventionnelle	A verrou 39% À déport postérieur 28% SCO 33%	A verrou 34% À déport postérieur 24% SCO 42%	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Le score BBS était significativement plus élevé après utilisation de C-BRACE par rapport à l'utilisation de l'orthèse habituelle : – Résultats ITT : différence moyenne entre les 2 types d'orthèse = 3,5 ± 8,1 points (p < 0,00001) ; – Résultats PP : différence moyenne entre les 2 types d'orthèse = 3,6 ± 6,1 points (p = 0,00006). Aucune différence entre les 2 groupes randomisés et aucun effet période x traitement n'ont été trouvés, l'effet carry-over a été exclu.			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Orthèse habituelle (n = 69)	C-BRACE (n = 69)	Différence
	Score DGI (moyenne ± écart type)	13,6 ± 2,9	15,9 ±3,2	2,4 ± 2,8
	6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	227 ± 72	227 ± 88	0,0 ± 0,1
	ABC (moyenne ± écart type)	52,8 ± 18,7	64,7 ± 17,7	11,3 ± 22,7
	Nombre de chutes	5,0 ± 18,9	1,1 ± 3,3	-3,9 ± 17,7
	Peur de chuter en intérieur (moyenne ± écart type)	3,2 ± 2,7	1,9 ± 2,3	-1,3 ±3,0

	Peur de chuter en extérieur (moyenne ± écart type)	5,3 ± 2,9	4,1 ± 2,8	-1,1 ± 3,5
	RNL (moyenne ± écart type)	71,0 ± 18,5	74,4 ± 19,9	3,6 ± 16,8
	WLQ-25 Phys. (moyenne ± écart type)	32,2 ± 22,5	23,1 ± 17,5	-5,6 ± 16,6
	EQ-5D-5L (activités courantes) (moyenne ± écart type)	0,727 ± 0,176	0,752 ± 0,170	0,030 ± 0,170
	SF-36 (fonction physique) (moyenne ± écart type)	29,8 ± 24,0	44,7 ± 22,9	15,9 ± 26,6
	OPUS (fonction du membre) (moyenne ± écart type)	47,0 ± 6,3	49,2 ± 6,2	2,5 ± 4,5
	OPUS (qualité de vie) (moyenne ± écart type)	56,8 ± 7,1	58,4 ± 8,1	1,8 ± 4,5
Effets indésirables	NR			
Commentaires	Cette étude rapporte un meilleur équilibre avec C-BRACE par rapport aux orthèses conventionnelles après 3 mois d'utilisation. Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des limites méthodologiques : — De nombreuses données sont manquantes (32%), les auteurs estiment que la cause est la réalisation de l'étude pendant l'épidémie de COVID-19 ; — Aucune information sur le type d'orthèse SCO conventionnelle n'est disponible ; — L'étude n'a pas inclus de participant avec aucun risque ou un faible risque de chute, mais les critères de sélection des participants ne permettent pas de déterminer leurs capacités de marche dans la classification CIF.			

Référence	Étude non publiée Mobility and Quality of Life in Community Ambulators with Knee Locking Deficiency Using a Microprocessor Controlled Knee Ankle Foot Orthosis and a Stance Control Orthosis: Randomized Crossover Trial NCT05332509
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée en cross-over multicentrique
Date et durée de l'étude	Date de première inclusion : 29/04/2022 Date de dernière inclusion : 31/08/2022 La période d'inclusion, initialement fixée à 2 mois, a été portée à 4 mois (le 24 mai 2022) afin de recruter un nombre suffisant de patients. Date de la dernière visite de suivi : 17/04/2023 Durée de l'étude : 11 mois et 18 jours
Objectif de l'étude	Évaluer l'impact de C-BRACE sur la mobilité des utilisateurs
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Défaut de verrouillage du genou, – Utilisation d'une orthèse SCO depuis au moins 3 mois en marchant avec une phase d'oscillation sur un terrain plat, sans aide à la marche ou avec une canne ou une béquille, – Capacité de marcher à 3km/h avec l'orthèse SCO déverrouillée – Phase d'appui stable du côté controlatéral Critères d'exclusion : – < 18 ans – Contre-indications à l'utilisation de C-BRACE : – Personne présentant une contracture de flexion de genou et/ou de la hanche >10° – Personne avec genou varum / valgum > 10° (non réductible) – Personne atteinte de spasticité modérée à sévère – Personne dont la différence de longueur de jambe > 15 cm – Personne qui nécessite l'utilisation d'une orthoprothèse – Personne dont le poids corporel > 125 kg – Personne dont le tronc est instable en position debout – Personne ayant des troubles cognitifs
Cadre et lieu de l'étude	15 centres en France, 2 centres en Allemagne
Produits étudiés	– Orthèse C-BRACE – Comparateur : Orthèse SCO, à verrouillage/déverrouillage automatique de la phase d'appui.
Critère de jugement principal	Évaluation de la mobilité avec le test PLUS-M adapté aux orthèses
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Non hiérarchisés : – Endurance avec le test de marche de 6 minutes (6MWT) ; – Équilibre avec le score de l'échelle ABC ; – Mesure de la participation avec l'échelle fonctionnelle spécifique au patient (PSFS) ; – Qualité de vie et la satisfaction avec les questionnaires QUEST, EQ-5D-5L ; – Impact psychosocial avec le questionnaire PIADS.
Taille de l'échantillon	Le calcul du nombre de sujets nécessaire a été réalisé en prenant en compte les hypothèses suivantes : amélioration du critère principal de 6,2 points (sur la base de données avec E-MAG ACTIVE du demandeur et sur l'étude de Karatzios et al., 2019) et taux d'attrition de 15%. Au total, 36 participants devaient être inclus.
Méthode de randomisation	L'ordre de test des orthèses (C-BRACE ou orthèse SCO) était défini par randomisation électronique.
Méthode d'analyse des résultats	Des analyses croisées (effets carry-over, effets de période et d'orthèse) sur des variables quantitatives ont été effectuées. Des analyses croisées sur des paramètres binaires ont été effectuées. Les données manquantes n'ont pas été remplacées.

Résultats

Nombre de sujets analysés	– 38 participants randomisés et analysés en ITT, – 37 participants analysés en ITT modifié (mITT, raison de sortie de l'étude non mentionnée dans le rapport d'étude) – 30 participants ont terminé le protocole (population PP). Les raisons de sortie d'étude sont : perdu de vue (n = 1), interruption après évènements indésirables (n = 5), évaluation hors protocole (n = 1).				
Durée du suivi	Population mITT : durée moyenne C-BRACE 71,4 ± 7,7 jours ; SCO 74,2 ± 15,6 jours Population PP : durée moyenne C-BRACE 73,6 ± 7,2 jours ; SCO 75,1 ± 15,6 jours				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Population ITT (n = 38)	Population PP (n = 30)		
	Sexe ratio H/F (n)	26 / 12	20 / 10		
	Âge (moyenne – écart type)	52,3 ± 12,8 ans	50,8 ± 11,3 ans		
	Étiologie (n)	Poliomyélite 20 Traumatique 4 Lésion moelle épinière 2 Syndrome de la queue de cheval 1 Autre 11	Poliomyélite 16 Traumatique 3 Lésion moelle épinière 1 Syndrome de la queue de cheval 1 Autre 9		
	Statut d'emploi (n)	Emploi 16 Sans emploi 11 Retraité 11	Emploi 14 Sans emploi 10 Retraité 6		
	Statut CIF (n)	d4602 : 22 d4608 : 16	d4602 : 17 d4608 : 13		
	Orthèse conventionnelle (n)	E-MAG ACTIVE 25 SPL-BSKO 7 NEUROTTRONIC 1	E-MAG ACTIVE 25 SPL-BSKO 4 NEUROTTRONIC 1		
	Résultats inhérents au critère de jugement principal	Le score T du test PLUS-M était significativement amélioré dans le groupe C-BRACE par rapport au groupe SCO. Aucun effet carry-over et aucun effet période x traitement n'a été rapporté.			
		Groupe SCO	Groupe C-BRACE	Différence	p
Score T (moyenne – écart type) – population mITT (n = 37)		45,8 ± 6,3 IC95 [43,5 ; 48,0]	56,0 ± 8,5 IC95 [52,9 ; 59,0]	9,7 ± 9,8 IC95 [6,1 ; 13,3]	< 0,001
Score T (moyenne – écart type) – population PP (n = 30)		46,0 ± 6,4 IC95 [43,6 ; 48,4]	55,9 ± 8,5 IC95 [52,7 ; 59,1]	9,9 ± 9,9 IC95 [6,2 ; 13,6]	< 0,001
Aucune différence entre les groupes (SCO/C-BRACE et C-BRACE/SCO) n'a été rapportée.					
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		Groupe SCO (n = 37)	Groupe C-BRACE (n = 37)	Différence	
	6MWT, mètres (moyenne ± écart type)	332,9 ± 108,8 IC95 [293,6 ; 372,1]	395,8 ± 125,1 IC95 [351,4 ; 440,2]	65,9 ± 82,8 IC95 [35,6 ; 96,3]	
	ABC (moyenne ± écart type)	55,5 ± 21,3 IC95 [47,8 ; 63,1]	82,7 ± 18,2 IC95 [76,3 ; 89,2]	26,8 ± 27,4 IC95 [16,7 ; 36,8]	

PSFS (moyenne ± écart type)	3,1 ± 1,9 IC95 [2,4 ; 3,7]	6,9 ± 2,5 IC95 [6,1 ; 7,8]	3,9 ± 2,8 IC95 [2,9 ; 5,0]
QUEST (moyenne ± écart type)	4,0 ± 0,7 IC95 [3,7 ; 4,2]	4,5 ± 0,4 IC95 [4,4 ; 4,7]	0,5 ± 0,8 IC95 [0,2 ; 0,8]
EQ-5D-5L (moyenne ± écart type)	0,698 ± 0,289 IC95 [0,594 ; 0,803]	0,874 ± 0,110 IC95 [0,835 ; 0,913]	0,182 ± 0,264 IC95 [0,086 ; 0,264]

Le score PIADS rapporte les différences entre les groupes C-BRACE et SCO dans les 3 domaines suivants (n = 37) :

	Compétence	Adaptabilité	Estime de soi	Score global
PIADS C-BRACE-SCO (moyenne ± écart type)	1,7 ± 1,1 IC95 [1,3 ; 2,1]	1,8 ± 1,2 IC95 [1,4 ; 2,2]	1,6 ± 1,1 IC95 [1,2 ; 2,0]	1,7 ± 1,1 IC95 [1,3 ; 2,1]

Effets indésirables

29 évènements indésirables (EI) ont été rapportés pendant l'étude chez 16 participants. Parmi ces 29 EI, 5 étaient considérés comme graves et 24 comme non graves. Lors de l'utilisation de l'orthèse SCO, 10 EI ont été rapportés, dont 1 grave (chute). Lors de l'utilisation de C-BRACE, 19 EI ont été rapportés, dont 4 graves (2 douleurs non liées à C-BRACE, 1 douleur, 1 rougeur ou plaie).

Évènement indésirable	Nombre d'EI avec orthèse SCO	Nombre d'EI avec C-BRACE
Douleur non liée à l'orthèse	2	4 (dont 2 considérées comme graves)
Rougeur de la peau ou plaie	0	5 (dont 1 considérée comme grave)
Douleurs autres	1	3 (dont 1 considérée comme grave)
Chute	2 (dont 1 considérée comme grave)	2
Défaillance de l'orthèse	2	1
Orthèse endommagée	2	0
Accident	1	0
Autres : chute sans l'orthèse, incapacité d'utiliser toutes les fonctions de l'orthèse, déséquilibre, inconfort avec l'orthèse	0	4

Parmi les EI rapportés avec C-BRACE, 1 a entraîné un arrêt temporaire de l'étude et 6 ont entraîné un arrêt définitif de l'étude.

Commentaires

Cette étude rapporte une amélioration de la mobilité avec C-BRACE par rapport aux orthèses SCO après 2 mois d'utilisation. Quelques limites sont néanmoins à noter : taille de l'échantillon petit, temps de port des orthèses non décrit. À noter que l'étude est sponsorisée par le demandeur.

C-BRACE, 9 avril 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr