

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

Orthèse cruropédieuse associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GMBH (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur 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
Comparateur(s) retenu(s)	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 sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de C-BRACE (15/03/2030)
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 09/04/2024, aucune donnée spécifique de C-BRACE n'a été transmise.
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. La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de C-BRACE doivent être réalisées après concertation pluridisciplinaire au sein d'un établissement de santé titulaire d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation (SMR), disposant de la mention « locomoteur » prévue au 3° de l'article R6123-121 du code de la santé publique ou d'un établissement de santé disposant de l'activité d'expertise « la prise charge en réadaptation neuro-orthopédique » prévue par l'arrêté du 15 mai 2023 fixant la liste des prises en charge spécifiques en soins médicaux et de réadaptation pouvant faire l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnée à l'article R. 6123-125-2 du code de la santé publique. La concertation pluridisciplinaire doit inclure au minimum un médecin de médecine physique et de réadaptation et un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute). L'établissement doit disposer d'un atelier d'application dans lequel l'orthoprothésiste (de l'établissement ou sous-traitant) interagit avec l'équipe pluriprofessionnelle. La prescription précise l'articulation de cheville au regard de la situation clinique du patient. L'adaptation et les réglages de l'orthèse devront être réalisés par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation dispensée par OTTO BOCK 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. Garantie : L'orthèse C-BRACE est garantie 6 ans lorsque les révisions à 24 et 48 mois sont effectuées. Lors des révisions ou des réparations, une orthèse C-BRACE temporaire de prêt est mise à disposition du patient. La garantie couvre les réparations et la mise à disposition d'une orthèse de service durant l'ensemble des pannes et les deux révisions. Les pannes liées à un défaut de fabrication et également celles du fait de l'utilisateur sont comprises dans la garantie. Les autres composants (articulation médio-latérale de genou, articulation d'adaptation, articulations de chevilles) sont garantis 2 ans. Le revêtement interne est garanti 1 an. Renouvellement : Le renouvellement ne nécessite pas de période d'essai et ne peut intervenir que lors de la première panne intervenant après expiration de la garantie de 6 ans.
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 181 en 2024, en constante progression depuis 2020.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	6
1.1 Qualification de la demande	6
1.2 Modèles et références	6
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	11
3.4 Prestation(s) associée(s)	12
4. Service Attendu (SA)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	18
6.2 Niveau(x) d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte d'une part sur l'ajout de 2 références et d'autre part sur une modification des modalités de prescription et d'utilisation relative au statut de l'orthoprothésiste de l'équipe pluridisciplinaire.

1.2 Modèles et références

Références déjà inscrites sur la LPPR :

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 médio-latérale non contrôlée par microprocesseur	17KF100
Articulation de cheville dynamique Nexgear 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

Nouvelles références faisant l'objet de la demande de modification des conditions d'inscription :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Articulation de cheville dynamique Nexgear Tango	Articulation de cheville dynamique pour montage bilatéral (pour les patients de < 110kg)	17AD300
Articulation d'adaptation (renfort)	Renfort de l'articulation pour un montage mono-montant, incliné de 0°, 3°, 6° ou 9°	17KF300

La référence de l'articulation de cheville Nexgear Tango 17AD300 vise à remplacer la référence 17AD100 inscrite sur la LPPR.

L'ajout de ces nouvelles références nécessite un ajustement de la description de C-BRACE de la LPPR.

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), de cheville (références 17AO100 et 17AD300) ainsi que l'articulation d'adaptation (renfort) (référence 17KF300) sont conditionnés de manière unitaire séparément.

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications de la LPPR, à savoir : 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 d4602¹ ou d4608² ;
- utilisateurs d'une orthèse *Stance Control Orthosis* (SCO)³ 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.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les orthèses SCO (orthèses à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation).

¹ Activités d4602 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 : se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments

² Activités d4608 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) établie par l'Organisation mondiale de la Santé en 2001 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers

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

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau II.

2. Historique du remboursement

L'orthèse C-BRACE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2024. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 13/02/2025 (Journal officiel du 19/02/2025).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Articulation C-BRACE, articulation de genou médio-latérale, articulations de cheville et articulation d'adaptation (renfort) : 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 ou d'une articulation d'adaptation (renfort) ;
- 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 1ère 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 2,7 kg 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	125 kg
Matériaux	Composite carbone
Fréquence de contrôle	100 - 500 Hz

⁴ [Arrêté du 13 février 2025 portant inscription de l'orthèse cruropédieuse associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur C-BRACE de la société OTTO BOCK France au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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 (17KO1)

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 (17KF100) est en titane avec des parties proximale et distale droite ou coudée (4 variantes). Elle 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.

L'articulation d'adaptation (renfort) (17KF300) est en aluminium pour la partie supérieure et en acier inoxydable pour la partie inférieure. Elle peut être ajoutée au niveau de l'articulation de genou C-BRACE lors de la fabrication de l'orthèse cruropédieuse par l'orthoprothésiste, pour un montage mono-montant de l'orthèse afin d'éviter l'utilisation d'une articulation médio-latérale (montage bi-montant) qui peut être gênante, notamment en cas d'appareillage bilatéral. L'articulation d'adaptation (renfort) est disponible avec une inclinaison de 0°, 3°, 6° ou 9°.

Deux articulations de cheville sont disponibles. Le choix entre les 2 articulations de cheville s'effectue en fonction du poids du patient (moins de 110 kg ou entre 110 kg et 125 kg), 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 en titane (T) 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 110 kg et un montage bilatéral pour les patients allant jusqu'à 125 kg. Un montage unilatéral est privilégié lorsqu'un contrôle du pied dans le plan frontal n'est pas nécessaire.
- L'articulation **17AD300** (Nexgear Tango, non spécifique de C-BRACE) est en titane (T) et 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 110 kg.

Par rapport à la précédente version 17AD100 avec un module de réaction muni d'une butée simple, cette nouvelle version de l'articulation 17AD300 avec un module de réaction muni d'une butée amortie, viserait à diminuer le bruit au niveau des ressorts qui assurent l'effet dynamique de l'articulation.

Comparaison des caractéristiques techniques des articulations de cheville Nexgear Tango 17AD300 et 17AD100

Nexgear Tango	17AD100 (ancienne version)	17AD300 (nouvelle version)
Largeurs de montant autorisés avec C-BRACE (poids max.)	16 mm (85 Kg) 20 mm (110 Kg)	16 mm (85 Kg) 20 mm (110 Kg)
Matériaux	Titane (T)	Titane (T)
Montage avec C-BRACE	Bilatéral (bi-montant)	Bilatéral (bi-montant)
Module de réaction	Muni d'une butée simple sur laquelle repose le ressort réaction	Muni d'une butée amortie, qui comprend elle-même un ressort intégré, sur laquelle repose le ressort réaction

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 plat⁵) 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.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent 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.

⁵ 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.

3.4 Prestation(s) associée(s)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 09/04/2024⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II par rapport aux orthèses SCO (orthèses à contrôle statique de la phase d'appui et déverrouillage automatique de la phase d'oscillation), sur la base des éléments suivants :

- 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.

La Commission a subordonné 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.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période entre 2020 et 2024, le taux d'incidence des événements. Il est inférieur à 0,1 % dans le monde.

Les événements rapportés sont :

- Blessure causée par l'orthèse cruropédieuse fabriquée sur mesure par l'orthoprothésiste, nécessitant une intervention chirurgicale (n=1) ;
- Chute nécessitant une intervention chirurgicale au fémur ou au genou (n=2).

4.1.1.3 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.

⁶ Avis de la Commission du 09/04/2024 relatif à C-BRACE, orthèse cruropédieuse associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur. HAS ; 2024. [Haute Autorité de Santé - C-BRACE](#)

4.1.1.4 Bilan des données

La dernière évaluation de l'orthèse C-BRACE étant récente, aucune nouvelle donnée n'est disponible.

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

Aucune nouvelle donnée remettant en cause les conclusions antérieures de la Commission n'est disponible. Par conséquent, 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 santé 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

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 et du Pakistan. Dans 90 à 95 % des cas, l'infection est asymptomatique mais dans moins de 1 % des infections, des paralysies flasques aiguës peuvent survenir⁷. La survenue d'une paralysie irréversible (des jambes en général) survient chez une personne infectée sur 200 environ⁸.

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 supérieur⁹.

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 moyenne¹⁰.

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 ans¹¹.

⁷ Poliomyélite – Santé Publique France, mise à jour le 24/07/2025 : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelites/le-scan/#tabs> [consulté le 16/10/2025].

⁸ Poliomyélite : informations et traitements – Institut Pasteur, mise à jour en août 2024 : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/poliomyelites> [consulté le 16/10/2025].

⁹ 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

¹⁰ 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_filnal_20_nov_2019.pdf

¹¹ 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. [Microsoft Word - PNDS Becker def.docx](#)

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.

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 la modification des conditions d'inscription de 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 de prescription et d'utilisation

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de C-BRACE doivent être réalisées après concertation pluridisciplinaire au sein d'un établissement de santé titulaire d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation (SMR), disposant de la mention « locomoteur » prévue au 3° de l'article R6123-121 du code de la santé publique¹² ou d'un établissement de santé disposant de l'activité d'expertise « la prise charge en réadaptation neuro-orthopédique » prévue par l'arrêté du 15 mai 2023¹³ fixant la liste des prises en charge spécifiques en soins médicaux et de réadaptation pouvant faire l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnée à l'article R. 6123-125-2 du code de la santé publique.

La concertation pluridisciplinaire doit inclure au minimum un médecin de médecine physique et de réadaptation et un professionnel de la rééducation (kinésithérapeute). L'établissement doit disposer d'un atelier d'application dans lequel l'orthoprothésiste (de l'établissement ou sous-traitant) interagit avec l'équipe pluriprofessionnelle.

La prescription précise l'articulation de cheville au regard de la situation clinique du patient.

L'adaptation et les réglages de l'orthèse devront être réalisés par un orthoprothésiste confirmé ayant suivi une formation dispensée par OTTO BOCK 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.

Garantie :

L'orthèse C-BRACE est garantie 6 ans lorsque les révisions à 24 et 48 mois sont effectuées.

Lors des révisions ou des réparations, une orthèse C-BRACE temporaire de prêt est mise à disposition du patient.

La garantie couvre les réparations et la mise à disposition d'une orthèse de service durant l'ensemble des pannes et les deux révisions. Les pannes liées à un défaut de fabrication et également celles du fait de l'utilisateur sont comprises dans la garantie. Les autres composants (articulation médio-latérale de genou, articulation d'adaptation, articulations de chevilles) sont garantis 2 ans. Le revêtement interne est garanti 1 an.

Renouvellement :

Le renouvellement ne nécessite pas de période d'essai et ne peut intervenir que lors de la première panne intervenant après expiration de la garantie de 6 ans.

¹² [Article R6123-121 - Code de la santé publique - Légifrance](#)

¹³ [Arrêté du 15 mai 2023 fixant la liste des prises en charge spécifiques en soins médicaux et de réadaptation pouvant faire l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnée à l'article R. 6123-125-2 du code de la santé publique - Légifrance](#)

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les orthèses SCO.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune nouvelle donnée remettant en cause les conclusions antérieures de Commission n'est disponible.

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de C-BRACE (15/03/2030).

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 2020 à 2024¹⁴). 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	2020	2021	2022	2023	2024
2781378	E-MAG ACTIVE	31	49	45	65	82
2783443	SPL2 BASKO	43	41	46	54	49
2771977	NEURO TRONIC	0	0	2	37	50
Total		74	90	93	156	181

La population rejointe du nombre d’articulations automatiques de genou pour orthèse du membre inférieur remboursées en 2024 est de 181, en constante augmentation depuis 2020.

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 181 en 2024, en constante progression depuis 2020.

¹⁴ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2024 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam> [consulté le 10/12/2025].