

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ORION3****Genou mono-axial hydropneumatique à
microprocesseur**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMETS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : Blatchford Europe GmbH (Allemagne)**Fabricant** : Blatchford Products Ltd (Royaume Uni)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Le genou prothétique ORION3 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Avis de la Commission du 03/01/2020 relatif à ORION3.

Nouvelles données non spécifiques :

Une étude observationnelle monocentrique à recueil rétrospectif des données chez 315 participants avec une amputation unilatérale et visant à évaluer la fréquence des trébuchements et chutes.

Nouvelles données spécifiques :

Une étude observationnelle multicentrique comparative (plusieurs genoux à microprocesseur) avec recueil rétrospectif des données chez 602 participants visant à évaluer la mobilité et la satisfaction à 6 mois de suivi.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	<p>– Spécifications techniques</p> <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>– Modalités de prescription et d'utilisation</p> <p>La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.</p> <p>Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision après 30 et 36 mois d'utilisation et une autre après 54 et 60 mois d'utilisation.</p> <p>ORION3 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III ou un pied prothétique avec cheville hydraulique (pied ECHELON).</p> <p>ORION3 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.</p> <p>L'adaptation prothétique ne pourra être réalisée que par un orthoprothésiste confirmé ayant subi une formation par le fabricant et capable de procéder aux réglages du dispositif.</p> <p>Le choix de la prothèse avec ORION3 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.</p> <p>A l'issue de la période d'essai, la prothèse ORION3 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :</p> <ul style="list-style-type: none">– périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;– vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h ;– descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;– descente d'escaliers à pas alternés. <p>L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou ORION3.</p> <p>La Commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
Population cible	<p>D'après les avis antérieurs émis par la Commission,, concernant les genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur de</p>

même type qu'ORION3, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif ORION3 peut être estimée entre 1000 et 1200 personnes **par** an. A titre informatif, 754 genoux à microprocesseur ont été remboursés en **2023**.

Avis 1 définitif

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	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Prestation associée	11
4. Service Rendu (SR)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	20
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	22

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 – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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 sur une modification des conditions de prescription et d'utilisation et un ajout de référence.

1.2 Modèles et références

L'ajout de référence porte sur l'adaptateur pyramidal sans rotation avec translation (référence 239089, en gras dans le tableau ci-dessous).

Les modèles faisant l'objet de la demande sont :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Genou ORION3	Prothèse externe de genou	ORION3
Adaptateur pyramidal	Adaptateur pyramidal mâle avec rotation et translation	239017
Adaptateur pyramidal	Adaptateur pyramidal femelle avec rotation et translation	189128
Adaptateur avec raccord fileté	Adaptateur avec raccord fileté M36	139092
Adaptateur pyramidal	Adaptateur pyramidal sans rotation avec translation	239089

1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire comprenant :

- La prothèse de genou externe ORION3 et l'adaptateur choisi ;
- Une clé USB avec l'application Orion3 ;
- Un cache cosmétique amovible ;
- Un manuel destiné aux cliniciens, un guide d'utilisation destiné à l'utilisateur ;
- Une pochette de rangement contenant un chargeur de batterie, des adaptateurs de prise secteur pour chargeur de batterie, une clé Allen.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne la même indication que celle octroyée dans l'avis d'inscription du 03/01/2020¹ :

« Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Le genou prothétique ORION3 est réservé aux sujets amputés actifs ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m. »

¹ Avis de la Commission du 03/01/2020 relatif à ORION3, genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur. HAS ; 2020 [Haute Autorité de Santé - ORION3](#)

1.4.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le demandeur revendique les modalités de prescription et d'utilisation suivantes (modification revendiquée en gras) :

« La prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision après 30 et 36 mois d'utilisation et une autre après 54 et 60 mois d'utilisation.

ORION3 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie (de classe II ou III) **ou un pied prothétique avec cheville hydraulique (ECHELON)**.

ORION3 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

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

Le choix de la prothèse avec ORION3 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse ORION3 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- Périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- Vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h ;
- Descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- Descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou ORION3.

La Commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective. »

1.4.3 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le même que celui octroyé dans l'avis d'inscription du 03/01/2020¹ :

« Autres genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR »

1.4.4 ASR revendiquée

Le demandeur revendique le même niveau d'amélioration du service rendu dans l'avis d'inscription du 03/01/2020¹ : ASR V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Le genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur ORION3 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque,

fait suite à l'arrêté² du 20/03/2020 (Journal officiel du 27/03/2020) : Genou monoaxial, microprocesseur, BLATCHFORD, ORION3, (code LPP 2790696).

Il s'agit de la 2nde demande de remboursement pour ORION3.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ORION3 est une articulation du genou (effecteur intermédiaire) mono-axiale qui s'intègre dans une prothèse externe du membre inférieur et dont la sécurité de la phase d'appui et la régulation de la phase pendulaire sont commandées par microprocesseur et vérin hydropneumatique. Quatre capteurs et une centrale inertielle prennent en permanence des mesures de mouvement, de position et de charge pour informer les algorithmes appliqués par le microprocesseur pour contrôler l'effecteur.

Le module de commande comprend :

- Un capteur d'angle pour mesurer l'angle de flexion et la vitesse angulaire de l'articulation ;
- Un capteur de charge qui analyse comment le patient applique son poids ;
- Une centrale inertielle (accéléromètres et gyroscopes) permettant d'analyser la position et les déplacements dans l'espace ;
- Deux capteurs de force (moment du genou) ;
- La partie hydraulique du vérin hydropneumatique qui fournit la résistance à la flexion du genou lors de la phase d'appui, de la posture statique, de la position assise, de la descente d'un escalier, etc. Le degré de résistance est déterminé par les algorithmes du microprocesseur. La partie pneumatique du vérin sert à contrôler l'extension du genou pendant la phase pendulaire, à une vitesse proportionnelle à la vitesse de marche de l'utilisateur.

Caractéristiques techniques principales d'ORION3 :

Poids maximal du patient	125 kg (pour le niveau d'activité recommandé K3 ³ correspondant aux activités d4602 et d4608 de la CIF)
Niveaux d'activité possibles	2, 3, 4 ⁴

² [Arrêté du 20 mars 2020 portant inscription du genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur ORION3 de la société BLATCHFORD SAS 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](#), publié au Journal Officiel de la République Française le 27/03/2020.

³ Les **niveaux d'activité K** sont un système de classification fonctionnelle à 5 niveaux relatif aux capacités fonctionnelles d'un patient ayant une amputation (acquise ou congénitale) de membre inférieur. Les niveaux vont de K0 (aucune mobilité) à K4 (activité élevée associée à une sollicitation très importante de la prothèse). Ces 5 niveaux sont détaillés en **annexe 1**.

⁴ Les **niveaux d'activité** sont définis comme suit selon le demandeur :

- Niveau 2 (K2) : Le patient a la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur. Correspondance CIF : d4601

Hauteur du dispositif	250 mm
Poids du composant	1,5 kg
Angle de flexion maximum	130 °

Matériaux des principaux composants :

Structure	Composite de fibres de carbone
Châssis	Alliage d'aluminium
Pyramide	Acier inoxydable
Cylindre hydropneumatique	Alliage d'aluminium, acier inoxydable, huile hydraulique
Genouillère / boîtier de batterie	Polyuréthane
Batteries	Lithium-ion

Des améliorations esthétiques ont été ajoutées par rapport à l'avis de 2020 :

- Un revêtement durable sur la partie en carbone du tibia ;
- Un connecteur magnétique de charge amélioré avec une meilleure rétention ;
- Un port de charge magnétique encastré et protégé par un cache en caoutchouc ;
- Des finitions esthétiques supplémentaires avec des bords chanfreinés au niveau du coussin du genou.

Par ailleurs, l'assistance à l'extension a été renforcée.

Une batterie est intégrée dans l'axe du genou. Son autonomie est de 72 heures (recharge en 8 heures).

Le genou ORION3 n'est pas prévu pour être immergé dans l'eau, il est résistant à l'eau selon la norme IPP55⁵ et peut supporter une exposition temporaire à un jet d'eau douce à basse pression sans effets néfastes.

Au niveau proximal, la partie en aluminium est connectée à l'emboîture à l'aide d'un adaptateur permettant de faire varier la ligne de charge du patient par rapport à la prothèse. Quatre modèles d'adaptateurs sont disponibles :

- Pyramide mâle permettant d'ajuster l'angulation, la rotation et la translation
- Pyramide femelle qui permet d'ajuster l'angulation, la rotation et la translation
- Adaptateur M36 (pour amputations avec membre résiduel long) permettant un réglage en rotation et en translation ;
- Adaptateur pyramidal permettant d'ajuster la translation.

- Niveau 3 (K3) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion. Correspondance CIF : d4602, d4608

- Niveau 4 (K4) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, entraînant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs. Typique des demandes d'un enfant équipé d'une prothèse, d'un adulte actif ou d'un athlète. Correspondance CIF : d4602, d4608, d4609

⁵ Résistance à l'eau testée dans toutes les directions à l'aide d'un jet d'eau provenant d'une buse de 6,3 mm de diamètre à une distance de 3 m avec de l'eau douce à 12,5 litres/minute et 30 kPa pendant un maximum de 3 minutes.

À l'extrémité distale, le genou ORION3 se termine par un adaptateur pyramidal mâle qui permet une connexion modulaire au pied prothétique.

Lors de l'adaptation du genou sur le patient, l'orthoprothésiste personnalise les paramètres de fonctionnement du dispositif en fonction du profil et des besoins individuels de chaque patient. Cette étape de réglage est effectuée à l'aide d'une interface logicielle de programmation ou d'une application pour smartphone (avec système d'exploitation Android et/ou iOS). L'orthoprothésiste doit avoir suivi une formation pour pouvoir ajuster le dispositif.

L'interface de programmation ORION3 permet de :

- Personnaliser les paramètres pour l'utilisateur pour permettre une utilisation du genou en sécurité quelle que soit la situation ;
- Activer les boutons sur les genoux pour permettre au patient d'utiliser les 3 modes utilisateur (genou libre, blocage de flexion, marche normale) ;
- Visualiser le fonctionnement et les paramètres du genou en dynamique.

L'application Orion3 a subi une mise à jour (version 2A) en 2021 qui visait à améliorer les fonctionnalités de contrôle du genou, à simplifier la programmation du dispositif via des boutons directement sur la prothèse, à ajouter une assistance à l'extension pneumatique renforcée lors de la première marche dans la descente d'escaliers et améliorer d'autres fonctionnalités d'expérience utilisateur.

Les paramètres personnalisés lors du réglage initial sont les suivants :

- Niveau de la résistance hydraulique à la flexion : ce niveau de résistance est ensuite appliqué par défaut pour toutes les phases dynamiques où le patient est en charge sur sa prothèse (marche, descente des escaliers, descente et montée des pentes...) ;
- Etalonnage du déverrouillage en fin de phase d'appui pour passer en phase pendulaire ;
- Réglage de la résistance pneumatique de la phase pendulaire à vitesse normale ;
- Réglage de la résistance pneumatique de la phase pendulaire à vitesses variables (lente, normale, rapide).

À l'arrière du genou, des boutons de commande permettent à l'utilisateur d'obtenir des informations sur ORION3 et de choisir un mode de fonctionnement adapté à une activité spécifique ou à une activité de loisir, préprogrammée par l'orthoprothésiste. Les informations disponibles sont les suivantes :

- L'état de charge de la batterie du genou ;
- Les dysfonctionnements (batterie faible, surchauffe, etc.).

Les modes de fonctionnement qui peuvent être activés ou désactivés par l'utilisateur sont :

- Marche normale ;
- Mode formation (optionnel) ;
- Blocage de flexion qui définit la limite de flexion selon un angle de flexion choisi par le patient et défini par programmation de l'orthoprothésiste (l'angle de blocage maximal étant de 45° à partir de l'extension complète) (optionnel) ;
- Genou libre (pour faire du vélo par exemple) (optionnel) ;

Les modes optionnels ne sont accessibles que s'ils ont été activés par l'orthoprothésiste lors de la programmation. Les modes formation et blocage en flexion sont personnalisables selon les modalités de souhait de déplacement de l'utilisateur définis avec l'orthoprothésiste.

En complément de ces deux modes de fonctionnement personnalisés, les paramètres de personnalisation avancés suivants sont accessibles à l'orthoprothésiste, lors de la configuration initiale ou lors d'une visite ultérieure :

- Niveau du seuil de détection du fonctionnement à basse vitesse ;
- Niveau du seuil de détection de la marche à vitesse moyenne (normale) ;
- Niveau de seuil de détection du fonctionnement rapide ;
- Niveau de résistance spécifique pour la descente des escaliers ;
- Niveau d'assistance pneumatique à l'extension pour la descente des escaliers ;
- Résistance progressive à la flexion dans les escaliers (de proportionnelle à exponentielle) ;
- Niveau de résistance hydraulique en appui à la position debout (de résistance en flexion au verrouillage complet) ;
- Sensibilité de détection pour le support en position debout (délai de réaction réglable) ;
- Activation de la limite de flexion et du réglage de l'angle en mode utilisateur (maximum de 45 ° à partir de l'extension complète) ;
- Activation du mode utilisateur genou libre (vélo).

L'orthoprothésiste peut revenir à tout moment et indépendamment sur n'importe lequel de ces paramètres.

A partir du logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut enregistrer l'activité du patient pendant que le genou est connecté. Les paramètres enregistrés par le genou suivants sont visualisés sur un graphique gradué en secondes :

- Angle du genou ;
- Moment de charge ;
- Résistance hydraulique à la flexion ;
- Niveau d'assistance pneumatique à l'extension ;
- Mode d'utilisation du genou.

L'orthoprothésiste a accès au décompte du nombre total de pas effectués par le patient depuis la mise en place du genou.

Garantie : ORION3 est garanti pendant 36 mois. Le demandeur propose des extensions de garantie de 12, 24 ou 36 mois supplémentaires pour lesquelles un entretien entre 30 et 36 mois est nécessaire. Pour la garantie étendue maximum de 36 mois, un second entretien doit être effectué entre 54 et 60 mois.

Conformité aux normes : selon le demandeur, le genou ORION3 est conforme aux normes suivantes : EN 22523, EN 60601, EN 13485, ISO 14001, ISO 10328, IEC 62304, ISO 14971, UN ST/SG/AC.10/11 para 38.3 and IEC 62133, Medical Devices Directive, WEEE Directive, FCC and FDA.

3.3 Fonctions assurées

Les fonctions assurées sont le remplacement de l'articulation du genou et la suppléance de l'absence de musculature résultant d'une amputation transfémorale courte ou longue (au-dessus du genou). Le genou ORION3 permet au patient de retrouver une marche avec des amplitudes articulaires

physiologiques, de marcher confortablement et en sécurité tout en évitant le phénomène de compensation physique permanente.

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

3.4 Prestation associée

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage. Si le prothésiste n'est pas certifié au dispositif ORION3, ce dernier doit suivre une formation obligatoire pour la mise en place et les réglages de façon autonome.

La prestation de mise en place par l'orthoprothésiste se déroule comme suit :

- Etape 1 : essai du dispositif provisoire :
 - Commande d'une unité d'essai auprès du service commercial ;
 - Réalisation d'une emboîture d'essai et positionnement de l'ancre à couler pour optimiser l'alignement théorique avec le genou ;
 - Mise en place du dispositif et montage de la prothèse en respectant les alignements, essai sur le patient en dynamique ;
 - Réglage et optimisation des alignements (optimisation des réglages avec la présence d'un membre qualifié de la société Blatchford si le prothésiste n'est pas certifié) ;
 - Essai de 15 jours minimum et validation des critères d'attribution du genou ORION3 par un médecin spécialisé (pour la première mise) ;
 - L'orthoprothésiste récupère la prescription ;
- Etape 2 : prise en charge :
 - Réalisation du devis pour la prise en charge par la sécurité sociale ;
 - A réception du devis accepté, commande du genou ORION3 ainsi que les autres dispositifs pour la réalisation de la prothèse ;
- Etape 3 : essai et réglages du genou ORION3 :
 - Réalisation de l'emboîture définitive ;
 - Montage en statique à l'atelier en respectant les règles d'alignement préconisées par la société Blatchford ;
 - Mise en charge du genou ORION3 la veille de l'essai ;
 - Essai statique sur le patient en corrigeant les défauts d'alignement éventuels ;
 - Paramétrages et calibration de base du genou ORION3 via l'application « Orion3 » disponible sur tablette ou téléphone (IOS ou Android). Ces trois premières étapes de paramétrage et calibration permettent de régler la résistance de l'unité hydraulique pour la phase d'appui, le moment de passage de la phase d'appui à la phase oscillante, et la cadence moyenne de marche de l'utilisateur ;
 - Personnalisation et optimisation des réglages en fonction de la cadence à différentes vitesses de marche du patient, réglage de la résistance du frein en phase d'appui pour s'asseoir ou descendre les pentes et les escaliers, réglage de la vitesse de la phase oscillante à différentes cadences, réglage de la sécurité en position debout ;
 - Paramétrage des options (blocage de la flexion, mode vélo, mode entraînement) ;
 - Calibration finale si des modifications d'alignements ont été effectuées en cours d'essai ;
 - Validation et sauvegarde des données ;

- Finalisation de la prothèse et réalisation du cosmétique ;
- Livraison finale.

Au total, 2 révisions sont comprises : une entre 30 et 36 mois et la seconde entre 54 et 60 mois. La prestation de révision du genou ORION3 par l'orthoprothésiste se déroule comme suit :

- Rappel du patient et réception d'une unité de prêt le temps de la révision et envoi du genou du patient en révision ;
- Restauration des données, démontage, remontage, réglage et calibration du genou de prêt ;
- Au retour du genou de la révision, rappel du patient, échange des genoux, restauration des données, démontage, remontage, réglage et calibration du genou révisé.

4. Service Rendu (SR)

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 03/01/2020¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux genoux mono-axiaux, à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR, sur la base de deux études observationnelles britanniques :

- Une étude en cross-over évaluant la performance d'ORION3 et la comparant à celle des autres genoux à microprocesseur sur 91 participants sur 2 périodes de 4 semaines ;
- Une étude longitudinale évaluant les critères de prescription définis pour les genoux à microprocesseurs sur la LPPR chez 16 participants suivis au moins 2 mois.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux nouvelles études non spécifiques ont été fournies, dont une est retenue et analysée :

- Une étude observationnelle⁶ monocentrique à recueil rétrospectif des données chez 315 participants avec une amputation unilatérale et visant à évaluer la fréquence des trébuchements et chutes (McGrath et al., 2022), détaillée ci-dessous ;
- Une revue de la littérature⁷ visant à évaluer l'impact de l'utilisation de tous les types de genou à microprocesseurs sur la mobilité et la qualité de vie des participants. Cette étude n'est pas retenue car elle n'inclut pas de méta-analyse et les critères de jugement comparatifs étaient réalisés versus les genoux sans microprocesseur (ce qui n'est pas le comparateur revendiqué) (Thibaut et al., 2022).

⁶ McGrath M, Gray LA, Rek B, Davies KC, Savage Z, McLean et al. Can microprocessor knees reduce the disparity in trips and falls risks between above and below knee prosthesis users? PLoS One. 2022 Sep 2;17(9):e0271315.

⁷ Thibaut A, Beaudart C, Maertens DE Noordhout B, Geers S, Kaux JF, Pelzer D. Impact of microprocessor prosthetic knee on mobility and quality of life in patients with lower limb amputation: a systematic review of the literature. Eur J Phys Rehabil Med. 2022 Jun;58(3):452-461.

Étude de McGrath et al., 2022⁶

Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique (Royaume Uni) à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer l'impact des genoux à microprocesseur sur les risques de trébuchement et de chutes. L'hypothèse testée était que les genoux à microprocesseur réduisent le taux de chutes chez les personnes amputées au-dessus du genou par rapport à celles amputées au-dessous du genou et utilisant une prothèse de membre inférieur.

Tous les patients amputés unilatéralement du membre inférieur et avec un niveau d'activité \geq K2⁸ et suivis dans le centre pendant 3 mois étaient inclus. Les patients qui avaient une désarticulation partielle du pied ou de la cheville étaient exclus.

Les participants étaient divisés en 3 groupes : amputés sous le genou ; amputés au moins au niveau trans-fémoral (utilisation d'un genou prothétique) avec un genou à microprocesseur et amputés au moins au niveau trans-fémoral (utilisation d'un genou prothétique) avec un genou sans microprocesseur.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés et évalués à l'aide d'un auto-questionnaire effectué lors d'un examen de routine :

- Fréquence des trébuchements au cours des 4 semaines précédentes évaluée par une question à 3 réponses ('aucun', '1 à 5 fois' et '5 fois et plus') ;
- Fréquence des chutes nécessitant une intervention médicale au cours des 4 semaines précédentes avec une question binaire ('oui' ou 'non').

Une évaluation des facteurs de risques suivants pouvant influencer la survenue de trébuchements ou chutes était effectuée avec une analyse de régression logistique ordinale (odds ratio et intervalles de confiance à 95%) :

- Utilisation d'une aide à la marche ;
- Présence de comorbidités affectant l'équilibre ou la marche (diabète, troubles neurologiques...) ;
- Etat du membre opposé (lésion ou condition affectant le membre intact).

Résultats :

L'étude a inclus 315 participants sur les 458 répondants au questionnaire, dont 178 participants amputés sous le genou, 34 participants utilisant un genou à microprocesseur et 103 participants utilisant un genou sans microprocesseur. Les caractéristiques des participants décrites dans la publication sont les suivantes :

- 80,1% étaient des hommes, dont 82,0% étaient dans les tranches d'âge 40-59 ans ou 60-79 ans ;
- 66,0% utilisaient une prothèse depuis au moins 10 ans ;
- 21,0% rapportaient des comorbidités affectant l'équilibre, dont 9,5% prenaient des médicaments affectant l'équilibre et 27,3% rapportaient une lésion du membre controlatéral ;
- 50,2% rapportaient utiliser parfois une aide à la marche ;

⁸ Les niveaux d'activité sont définis comme suit selon le demandeur :

Niveau 2 (K2) : Le patient a la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur. Correspondance CIF : d4601

Niveau 3 (K3) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer avec une cadence variable. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion. Correspondance CIF : d4602, d4608

Niveau 4 (K4) : Le patient a la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, entraînant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs. Typique des demandes d'un enfant équipé d'une prothèse, d'un adulte actif ou d'un athlète. Correspondance CIF : d4602, d4608, d4609

- Niveaux d'activité : 47,9% K2, 42,2% K3 et 9,9% K4.

Fréquence des trébuchements :

Sur les 4 semaines précédant l'évaluation, 57,5% des participants ont rapporté au moins un trébuchement.

	Aucun (n = 134)	1 à 5 fois (n = 145)	Plus de 5 fois (n = 36)	OR	IC95%
Prothèse sous le genou	84	78	16	1,00	
Genou sans microprocesseur	32	53	18	1,96	1,17 – 3,28
Genou à microprocesseur	18	14	2	0,74	0,33 – 1,64

Les participants avec un genou sans microprocesseur déclaraient plus de trébuchements que ceux avec une prothèse sous le genou : OR = 1,96 ; IC95% [1,17 ; 3,28]. Il n'y avait pas de différence de taux de trébuchement entre les participants avec un genou à microprocesseur et ceux avec une prothèse sous le genou.

Fréquence de chutes :

Sur les 4 semaines précédant l'évaluation, 20,3% des participants ont rapporté au moins une chute.

Les participants avec un genou sans microprocesseur déclaraient plus avoir chuté que ceux avec une prothèse sous le genou : OR = 3,34, IC95% [0,18 ; 2,62]. Il n'y avait pas de différence de chutes entre les participants avec un genou à microprocesseur et ceux avec une prothèse sous le genou.

	Non (n = 251)	1 à 5 fois (n = 57)	Plus de 5 fois (n = 7)	OR	IC95%
Prothèse sous le genou	154	22	2	1,00	
Genou sans microprocesseur	66	32	5	3,34	1,73 – 6,45
Genou à microprocesseur	31	3	0	0,68	0,18 – 2,62

Facteurs de risques :

Aucune covariable n'a rapporté d'association significative sur le taux de chute.

En revanche, une lésion au membre controlatéral et l'utilisation d'aide à la marche sont des facteurs de risque de trébuchement.

Trébuchements	Aucun (n = 134)	1 à 5 fois (n = 145)	Plus de 5 fois (n = 36)	OR	IC95%
---------------	--------------------	-------------------------	----------------------------	----	-------

Covariables

Sexe					
Homme	108	118	27	1,00	
Femme	26	27	9	1,03	0,58 – 1,83

Trébuchements	Aucun (n = 134)	1 à 5 fois (n = 145)	Plus de 5 fois (n = 36)	OR	IC95%
Âge					
18-39 ans	21	23	3	1,00	
40-59 ans	48	66	15	0,99	0,50 – 1,96
60-79 ans	61	50	18	0,80	0,40 – 1,64
> 80 ans	4	6	0	0,65	0,17 – 2,48
Expérience (nombre d'années d'utilisation d'une prothèse)					
> 10 ans	94	90	24	1,00	
6-10 ans	16	19	3	1,01	0,50 – 2,05
1-5 ans	14	32	8	1,62	0,85 – 3,07
< 1 an	10	4	1	0,43	0,13 – 1,40
Etat de santé					
Comorbidités					
Non	106	115	28	1,00	
Oui	28	30	8	0,89	0,50 – 1,57
Lésion du membre controlatéral					
Non	107	101	21	1,00	
Oui	27	44	15	1,91	1,15 – 3,18
Traitement					
Non	125	128	32	1,00	
Oui	9	17	4	1,16	0,55 – 2,45
Aide à la marche					
Non	79	66	12	1,00	
Oui	55	79	24	1,99	1,13 – 3,50
Niveau d'activité					
K2	58	75	18	1,00	
K3	63	56	14	1,28	0,72 – 2,29
K4	13	14	4	1,53	0,64 – 3,68

Cette étude observationnelle ne permet pas de quantifier le taux de trébuchements ou chutes chez les participants avec un genou à microprocesseur. Elle possède de nombreuses limites méthodologiques :

- Caractère monocentrique ;
- L'étude ne précise pas s'il y a eu un calcul du nombre de sujets nécessaires ;
- Faible effectif de participants d'intérêt (utilisant un genou à microprocesseur, n = 34) ;
- Les caractéristiques des participants avec genou à microprocesseur sont partiellement décrites : absence notamment de la vitesse de marche ;
- La fréquence des chutes est difficile à interpréter du fait de la binarité de la question posée, il s'agit plus de l'évaluation d'une possibilité que de l'évaluation d'une fréquence de chutes ;
- Les résultats sont exploratoires du fait de l'absence de contrôle du risque alpha (multitude de critères de jugement, absence de hiérarchisation) ;

– Les comparateurs ne sont pas les comparateurs revendiqués.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 3 nouvelles études spécifiques, dont une est retenue :

- Une étude observationnelle multicentrique comparative⁹ (plusieurs genoux à microprocesseur) avec recueil rétrospectif des données chez 602 participants visant à évaluer la mobilité et la satisfaction à 6 mois de suivi (Campbell et al., 2020) ;
- Une série de cas comparative¹⁰ (participants amputés ou non) visant à évaluer la mobilité chez 19 participants sur une session unique entre différentes combinaisons de genoux et chevilles prothétiques (Barnett et al., 2021). Cette étude n'est pas retenue au motif du faible effectif (uniquement 9 participants amputés), de l'évaluation sur une séance en laboratoire et de la comparaison avec des genoux sans microprocesseur (hors comparateur revendiqué) ;
- Une série de cas non comparative¹¹ visant à évaluer des critères biomécaniques chez 5 participants amputés unilatéralement. Cette étude n'est pas retenue au motif du faible effectif et de l'absence de critères de jugement cliniques.

Etude de Campbell et al., 2020⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique (USA) comparative avec recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'analyser la mobilité, la satisfaction et la qualité de vie chez des participants utilisant des genoux prothétiques à microprocesseur.

Les critères d'inclusion étaient : personnes majeures, utilisant une prothèse de genou à microprocesseur depuis au moins 6 mois. Les personnes avec un niveau de mobilité K1 ou K2 étaient exclus⁸.

Les prothèses évaluées étaient : ORION3 (Blatchford), C-LEG (OTTO BOCK), PLIE (FREEDOM INNOVATIONS) et RHEO (OSSUR). Les prothèses étaient fournies de manière randomisée (électro-nique) à chaque participant inclus au début de l'étude.

Les participants étaient suivis pendant 4 ans lors des soins de routine.

Aucun critère de jugement principal ou secondaire n'est défini. À chaque visite, les participants devaient répondre aux questionnaires suivants :

- Questionnaire PLUS-M pour évaluer la mobilité¹² ;
- Questionnaire PEQ Well-being survey¹³ ;
- Une question sur l'historique des chutes traumatiques nécessitant une visite médicale dans les 6 mois précédents (question binaire : oui/non), question posée uniquement à l'inclusion.

⁹ Campbell JH, Stevens PM, Wurdeman SR. OASIS 1: Retrospective analysis of four different microprocessor knee types. J Rehabil Assist Technol Eng. 2020 Nov 5;7:2055668320968476.

¹⁰ Barnett CT, Hughes LD, Sullivan AE, Strutzenberger G, Levick JL, Bisele M, et al. Exploring the interaction of knee and ankle component use on mobility test performance in people with unilateral transfemoral amputation. Prosthet Orthot Int. 2021 Dec 1;45(6):470-476.

¹¹ McGrath M, Laszczak P, Zahedi S, Moser D. Microprocessor knees with 'standing support' and articulating, hydraulic ankles improve balance control and inter-limb loading during quiet standing. J Rehabil Assist Technol Eng. 2018 Oct 3;5:2055668318795396.

¹² Questionnaire Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) : auto-questionnaire 12 items 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. Questions cotées avec 5 niveaux de réponse avec un score brut converti à l'aide d'abaques en un T-score allant de 21,8 to 71,4. Un T-score plus élevé correspond à une mobilité plus importante.

¹³ Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) Well-being survey : questionnaire de satisfaction et de la qualité de vie chez des utilisateurs de prothèse de membre inférieur sur 9 domaines (déplacement, apparence, frustration, réponse perçue, santé du membre résiduel, impact social, bruits, utilisé et bien-être), questions sur 10 points (plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction).

Une comparaison des taux de chutes entre les prothèses et avec un taux de 16,3% (issu de la littérature) de chutes chez les utilisateurs de genou sans microprocesseur a été effectuée.

Résultats

Au total, 602 participants ont été inclus, leurs caractéristiques sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques (n = 602)	ORION (n = 178)	C-LEG (n = 178)	PLIE (n = 178)	RHEO (n = 68)
Âge médian, année (IC)	57,97 (46,15 ; 67,74)	61,23 (48,78 ; 68,11)	56,96 (46,76 ; 65,27)	58,63 (44,67 ; 66,22)
Taille médiane, cm (IC)	175,26 (170,18 ; 182, 88)	172,72 (165,10 ; 180,34)	175,26 (167,64 ; 182,88)	175,26 (167,64 ; 180, 34)
Poids médian, kg (IC)	81,63 (69,95 ; 93,76)	80,79 (68,48 ; 92,97)	83,90 (72,56 ; 99,55)	81,63 (70,86 ; 95,01)
Femme, n (%)	37 (20,79)	44 (24,72)	56 (31,46)	17 (25,00)
Dispositif d'assistance, n (%)				
Aucun	59 (33,15)	83 (46,63)	67 (37,64)	30 (44,12)
Canne	44 (24,72)	44 (24,72)	37 (20,79)	18 (26,47)
Béquilles	34 (19,10)	25 (14,04)	45 (25,28)	11 (16,18)
Déambulateur	19 (10,67)	19 (10,67)	19 (10,67)	4 (5,88)
Béquilles d'avant-bras	13 (7,30)	6 (3,37)	9 (5,06)	4 (5,88)
Non spécifié	9 (5,06)	1 (0,56)	1 (0,56)	1 (0,47)
Cause de l'amputation, n (%)				
Vasculaire/diabètes	45 (25,28)	53 (29,78)	57 (32,02)	22 (32,35)
Non-vasculaire/diabètes	47 (26,40)	46 (25,84)	37 (20,79)	16 (23,53)
Non spécifiée	86 (48,31)	79 (44,38)	84 (47,19)	30 (44,12)

Mobilité

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 4 genoux.

Satisfaction

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 4 genoux concernant la satisfaction et la qualité de vie des répondeurs.

Analyse des chutes

Au total, 419 participants ont répondu à la question sur les chutes (ORION n = 119, C-LEG n = 137, PLIE n = 120, RHEO n = 43). Sur les 6 mois précédents, 10% des 419 participants ont rapporté une chute nécessitant une visite médicale. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 4 genoux.

En comparaison des genoux sans microprocesseur, une diminution des chutes avec blessure a été observée avec ORION et C-LEG ($\chi^2 = 4,34$, $p = 0,037$ et $\chi^2 = 10,99$, $p < 0,001$, respectivement).

Cette étude ne permet pas d'identifier des différences de mobilité et de satisfaction des participants entre les genoux à microprocesseurs évalués. Elle présente les limites méthodologiques suivantes :

- L'étude ne précise pas s'il y a eu un calcul du nombre de sujets nécessaires cliniquement justifié ;*
- La publication ne permet pas d'identifier quelle méthode d'éducation à l'utilisation des prothèses est réalisée au début de l'étude et sa durée ;*
- Aucun critère de jugement n'est défini et hiérarchisé.*

A noter que seuls les patients actifs étaient inclus (correspondance CIF : d4602, d4608, d4609).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorvigilance

Les données issues de la matériovigilance relatives à ORION3 transmises par le demandeur concernent la période 2019 – 2024 et ne rapportent aucun évènement indésirable dans le monde (France et Europe incluses).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude non spécifique et une nouvelle étude relative à ORION3 ont été retenues.

L'étude non spécifique visait à évaluer la fréquence des trébuchements et chutes chez 315 participants avec prothèse de genou (avec ou sans microprocesseur) vs prothèse sous le genou. Les résultats ne mettent pas en évidence de différence de fréquence des trébuchements et des chutes chez les participants avec genou à microprocesseur par rapport aux participants avec prothèse sous le genou, mais ne permettent pas de quantifier de façon précise les fréquences de trébuchements et chutes dans chaque groupe compte tenu de la méthodologie de l'étude.

L'étude spécifique visait à comparer la mobilité et la satisfaction à 6 mois de suivi de 602 participants utilisant 4 genoux à microprocesseur, dans le but d'identifier des critères de choix entre ces prothèses. Les résultats rapportés ne permettent pas de distinguer une différence de mobilité et de satisfaction entre ORION3 et les autres genoux à microprocesseur.

A noter que ces études ne permettent pas d'identifier quel type de cheville prothétique est utilisée avec les genoux à microprocesseur.

Ces nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'appareillage prothétique est aujourd'hui la seule alternative pour les personnes ayant une amputation du membre inférieur. Le choix de l'appareillage est fonction de l'activité du sujet amputé et des caractéristiques du membre résiduel (sa longueur, sa forme, sa qualité, son ancienneté).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que ORION3 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée à l'amputation trans-fémorale.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité du handicap

Le genou ORION3 est destiné à la compensation des amputations du membre inférieur au-dessus du genou d'étiologies multiples.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur, relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie du handicap

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques françaises récentes dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir les personnes ayant eu une amputation proximale de membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et ayant un niveau d'activité élevé.

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputations majeures du membre inférieur en France n'est disponible.

À titre indicatif, l'incidence des amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise varie actuellement entre 3 500 et 4 000 personnes/an en France.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes d'amputation majeure du membre inférieur de 2019 à 2023¹⁴ :

ACTES	2019	2020	2021	2022	2023
Désarticulation de la hanche (NZFA001)	44	49	36	47	39
Amputation transtibiale (NZFA002)	3 831	3 545	3 671	3 792	4 028
Désarticulation du genou (NZFA003)	74	78	59	76	73
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum (NZFA006)	17	*	*	*	*
Amputation transfémorale (NZFA007)	3 669	3 391	3 466	3 520	3 550
Amputation interilioabdominale (NZFA008)	*	*	*	*	*
TOTAL	7 635 à 7 646	7 063 à 7 085	7 232 à 7 254	7 435 à 7 457	7 690 à 7 712

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

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

¹⁴ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH](#)

4.2.3 Impact

ORION3 répond à un besoin de compensation du handicap couvert par les autres genoux prothétiques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une amputation majeure du membre inférieur au niveau trans-fémoral et de l'amélioration fonctionnelle apportée par ORION3, celui-ci a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de ORION3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise.

Le genou prothétique ORION3 est réservé aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m. »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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 prothèse est garantie 6 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. Le fabricant et l'orthoprothésiste s'engagent à réaliser une révision après 30 et 36 mois d'utilisation et une autre après 54 et 60 mois d'utilisation.

ORION3 doit être adapté avec un pied à restitution d'énergie de classe II ou III ou un pied prothétique avec cheville hydraulique (pied ECHELON).

ORION3 est réservé à la prothèse principale et ne doit pas concerner la prothèse de secours ou de seconde mise.

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

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

Le choix de la prothèse avec ORION3 se fera à l'issue d'une période d'essai minimale de 15 jours.

A l'issue de la période d'essai, la prothèse ORION3 sera effectivement prescrite si les performances suivantes sont vérifiées par le médecin lui-même :

- périmètre de marche en continu supérieur à 2 km ;
- vitesse de marche supérieure ou égale à 4 km/h ;
- descente d'un plan incliné d'au moins 15 % ;
- descente d'escaliers à pas alternés.

L'appareillage sera suivi d'un protocole de rééducation adapté au genou ORION3.

La Commission souligne la nécessité d'une transmission au médecin prescripteur des données individuelles obtenues par le biais du microprocesseur à l'issue de cette période d'essai, afin de s'assurer de l'adéquation du genou au projet de vie de l'utilisateur. Le médecin pourra ainsi s'appuyer sur ces données pour rédiger la prescription effective.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu des données cliniques comparatives disponibles limitées, les comparateurs retenus sont les genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs (à savoir C-LEG 3C100 [version 4], HYBRID-1P360, RHEO KNEE [3e génération] et KENEVO) au regard des caractéristiques et des indications superposables de ces cinq genoux.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission constate que les données fournies ne permettent pas de démontrer une supériorité d'ORION 3 par rapport aux autres genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseurs.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de ORION3 par rapport aux genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur inscrits sous nom de marque sur la LPPR et réservés aux sujets amputés actifs.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de ORION3.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, à savoir les personnes ayant eu une amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise et actifs ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 3 km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 500 m.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

L'incidence du nombre de personnes pouvant bénéficier d'un genou prothétique en France peut être estimée entre 3 500 et 4 000 personnes/an (sur la base du nombre d'amputations proximales de membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise). Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un genou prothétique à microprocesseur destiné aux personnes actives. Cependant, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le taux d'appareillage des personnes ayant eu une amputation transfémorale ainsi que les différents types de prothèses de genou utilisées.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée. Selon les données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁵ : 754 genoux à microprocesseur ont été remboursés en 2023, chiffre en constante augmentation depuis 2019.

Genoux à microprocesseur remboursés	2019	2020	2021	2022	2023
ORION3	-	6	20	16	18
C-LEG 3C100	-	210	294	324	377
KENEVO	131	185	272	263	305
HYBRID-7P360	1	5	18	6	8
RHEO KNEE	7	24	47	46	46
Total	139	430	651	655	754

D'après les avis antérieurs émis par la Commission^{16,17,18} concernant les genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur de même type qu'ORION3, et en l'absence de nouvelles données, la population cible du dispositif ORION3 peut être estimée entre 1000 et 1200 personnes par an. A titre informatif, 754 genoux à microprocesseur ont été remboursés en 2023.

¹⁵ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes, codes des genoux à microprocesseur inscrits sur la LPPR : 2753287 (C-LEG 3C100), 2752218 (KENEVO), 2793482 (HYBRID 1P360), 2799958 (RHEO KNEE) et 2790696 (ORION3). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

¹⁶ Avis de la CNEDIMTS du 19 décembre 2017 relatif à 3C100 C-LEG (version 4), genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur pour prothèse externe du membre inférieur. [Haute Autorité de Santé - 3C100 C-LEG \(version 4\) et ACCESSOIRES](#)

¹⁷ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2018 relatif à RHEO KNEE (3e génération), genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur et fluide magnétorhéologique [Haute Autorité de Santé - RHEO KNEE \(3e génération\)](#)

¹⁸ Avis de la CNEDIMTS du 26 mars 2019 relatif à HYBRID 1P360, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur [Haute Autorité de Santé - HYBRID 1P360](#)

ORION3, 15 juillet 2025

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



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social