



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	SCALAMOBIL , monte-escalier transportable
Modèles et références :	Modèle S30 IQ
Fabricant :	ALBER (Allemagne)
Demandeur :	INVACARE POIRIER SAS (France)
Indications :	- Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale (personnelle ou professionnelle) et/ou le projet de vie personnalisé imposent le franchissement d'obstacle. - Personnes n'étant pas forcément utilisatrices de fauteuil roulant mais qui n'ont plus la mobilité et/ou la force requise dans les membres inférieurs (raideur articulaire, arthrose, prothèse de hanche) pour franchir des escaliers. Dans les 2 cas, l'utilisation de SCALAMOBIL est subordonnée à la présence d'une tierce-personne pour manipuler l'appareil dans les escaliers.
Données disponibles :	- Une étude de cas spécifique du dispositif SCALAMOBIL de faible niveau de preuve (n=22 ; 11 utilisateurs de fauteuil roulant manuel et 11 tierce-personnes) est fournie. Les 20 critères d'évaluation sont relatifs aux modalités d'utilisation et à la sécurité. - Les résultats d'une enquête téléphonique auprès d'utilisateurs (n=994) concernent la fréquence d'utilisation et l'évaluation du dispositif par la tierce-personne.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant La faible qualité méthodologique des données cliniques fournies par le demandeur ne permet pas de démontrer l'intérêt du dispositif SCALAMOBIL, ni de situer sa place dans la stratégie de compensation du handicap.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Modèle S30 IQ

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- le dispositif SCALAMOBIL S30 IQ, i.e. un bloc moteur avec 4 roues d'entraînement ;
- un système de poignées de conduite ;
- un chargeur de batteries sur réseau ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant (chevilles de fixation supérieures et inférieures) ;
- les instructions d'utilisation.

Des accessoires sont disponibles en option :

- appui-tête ;
- ceinture ventrale de sécurité ;
- roulettes anti-bascule pour le fauteuil (compatibles avec SCALAMOBIL) ;
- tube basculeur pour le fauteuil (compatible avec SCALAMOBIL) ;
- batteries de rechange ;
- SCALASIEGE X3 (chaise à poussée d'intérieur).

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale (personnelle ou professionnelle) et/ou le projet de vie personnalisé imposent le franchissement d'obstacle.
- Personnes n'étant pas forcément utilisatrices de fauteuil roulant mais qui n'ont plus la mobilité et/ou la force requise dans les membres inférieurs (raideur articulaire, arthrose, prothèse de hanche) pour franchir des escaliers.

Dans les 2 cas, l'utilisation de SCALAMOBIL est subordonnée à la présence d'une tierce-personne pour manipuler l'appareil dans les escaliers.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

SCALAMOBIL est un dispositif monte-escalier motorisé transportable s'adaptant sur un fauteuil roulant manuel préalablement équipé de platines de fixation. Il doit être manipulé par une tierce personne.

Les principales caractéristiques techniques de SCALAMOBIL sont les suivantes :

- Poids avec batterie : 24,5 kg
- Poids sans batterie : 21,8 kg
- Poids maximal du patient : 120 kg

La vitesse de franchissement de marches est réglable : SCALAMOBIL peut se déplacer à une vitesse allant de 6 à 18 marches par minute. L'autonomie est de 300 marches en moyenne. La profondeur minimale des marches doit être de 110 mm, leur hauteur maximale de 200 mm.

Une révision annuelle est préconisée par le fabricant.

SCALAMOBIL est garanti 2 ans. Les batteries sont garanties 6 mois.

■ Fonctions assurées

SCALAMOBIL permet à des personnes à mobilité réduite de monter et descendre des escaliers, sans transfert, avec la participation active d'une tierce personne.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le demandeur fournit une étude de cas (n=22 ; 11 utilisateurs de fauteuil et 11 tierce-personnes) et les résultats d'une enquête téléphonique auprès d'utilisateurs (n=994).

- Cette étude a inclus 11 sujets en fauteuil roulant manuel ayant une mobilité réduite : patients gériatriques, patients tétraplégiques, patients ayant une poliomyélite ou une sclérose en plaque. Les critères d'évaluation sont l'efficacité, l'utilisation et l'ergonomie, la sécurité et l'intégration dans la vie quotidienne. Chacun de ces critères est divisé en « indicateurs » évalués sur une échelle à 5 niveaux (très bien, bien, acceptable, à peine acceptable, pas acceptable) et commentés.

Le programme de test comprenait une phase d'apprentissage et une phase de test pour chaque tierce-personne. Après la période d'apprentissage, SCALAMOBIL est testé par les tierce-personnes dans un escalier en conditions normales d'utilisation (domicile, institut, autre). Plusieurs types d'escaliers (droit, double, simple en angle) et de revêtements (bois moquette, polychlorure de vinyle, carrelage, béton, métal, pierre naturelle) sont testés.

Au cours du test, la tierce-personne franchit l'escalier en montée et en descente. Elle renseigne ensuite le questionnaire d'évaluation.

Les résultats de cette étude sont difficilement exploitables. En effet, les résultats de l'évaluation de chaque indicateur ne sont pas fournis de manière détaillée, mais sous forme d'une appréciation

« moyenne » qui ne renseigne pas sur la dispersion du résultat. Les éléments communiqués ne permettent pas de faire une analyse critique de cette étude.

- Une enquête téléphonique réalisée en Allemagne entre janvier 2001 et septembre 2007 auprès de 994 utilisateurs de SCALAMOBIL donne les résultats suivants concernant la fréquence d'utilisation et l'évaluation du dispositif par la tierce personne.

L'utilisation quotidienne concerne 28% des cas, l'utilisation régulière (au moins une fois par semaine) 81% des cas.

Evaluation par la tierce personne	Note moyenne (n=994)
Qualité du produit	1,6
Facilité d'apprentissage	1,7
Autonomie des batteries	1,8
Facilité d'utilisation	1,8
Impression générale	1,6
Arrimage au fauteuil	2,1
Transport	2,2
Besoin d'un effort physique	2,5
Taux de satisfaction global	92%

Barème de notation

1. Très bien
2. Bien
3. Satisfaisant
4. Suffisant
5. Insuffisant
6. Totalelement insuffisant

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour franchir des escaliers en cas de mobilité réduite sont les suivantes :

- la rampe monte-escalier avec siège intégré, installée dans le logement du patient.
- la plate-forme élévatrice installée dans le logement du patient.
- l'ascenseur installé à l'extérieur ou à l'intérieur du logement.

Ces alternatives nécessitent une transformation et des travaux d'aménagement du logement et ne sont pas transportables. Elles permettent au patient de se déplacer, de manière autonome, d'un étage à l'autre de son domicile.

- le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S, permettant aux personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle de monter et descendre des escaliers de manière autonome.

Le dispositif monte-escalier transportable SCALAMOBIL permet à une personne à mobilité réduite, accompagnée par un tiers valide, de franchir plusieurs escaliers dans des endroits différents et sans transfert. Il ne demande pas de modification du logement. Néanmoins, ce dispositif n'apporte pas de gain direct d'autonomie puisqu'une tierce personne est requise pour sa mise en place et son utilisation.

Au vu des données cliniques fournies, la Commission estime que le dispositif SCALAMOBIL n'a apporté la preuve ni de son intérêt, ni de sa place dans la stratégie de compensation du handicap lié à la réduction de mobilité ou à l'incapacité de déplacement.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies engendrant une réduction de mobilité ou une incapacité de déplacement sont nombreuses et d'étiologie diverses.

La réduction de mobilité et l'incapacité de déplacement sont à l'origine d'un handicap responsable d'une diminution importante de la qualité de vie et de l'autonomie comparativement à celles d'une personne valide. Le retentissement psychologique et organisationnel est important.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le rapport Lecomte¹ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

Selon le rapport Lecomte, environ 90 000 véhicules pour personnes handicapées ont été achetés par les particuliers en 2001. Les fauteuils roulants manuels représentaient 91,7% de ces véhicules, soit 82 500 fauteuils roulants manuels.

Selon le groupe de travail « Véhicules pour personnes handicapées » (VPH) de mai 2003, 100 000 VPH sont vendus chaque année en France.

Selon des données plus récentes, Eurasanté² estime à 108 000 le nombre de fauteuils roulants vendus en 2007 (91000 fauteuils roulants manuels).

Le parc français de fauteuils roulants manuels et électriques est estimé en 2007 à 500 000, dont environ 90% de fauteuils roulants manuels, soit une estimation d'environ 450 000 fauteuils roulants manuels.

2.3 Impact

SCALAMOBIL répond à un besoin de compensation du handicap couvert.

Les systèmes de franchissement d'escaliers présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de qualité de vie engendrés par la réduction de mobilité ou l'incapacité de déplacement. Cependant, au vu des données cliniques fournies, l'intérêt de santé publique de SCALAMOBIL ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de SCALAMOBIL est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003

² Eurasanté, BioSantéInfo, Septembre 2007