



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

11 janvier 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	TOPCHAIR-S , fauteuil roulant électrique monte-marches
Modèles et références retenus :	TOPCHAIR-S
Fabricant et demandeur :	TOPCHAIR SAS (France)
Données disponibles :	▪ L'avis de la Commission du 11 juillet 2007 pour TOPCHAIR-S reposait sur une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over. Cette étude portait sur 25 patients ayant une tétraplégie fonctionnelle nécessitant l'attribution d'un fauteuil roulant électrique du fait d'une incapacité de déplacement associée à une déficience des membres supérieurs. L'objectif était double : - comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3 (fauteuil roulant électrique de prescription courante). - évaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S. ▪ Une série rétrospective portant sur l'ensemble des fauteuils TOPCHAIR-S vendus en France, respectivement en 2009 et en 2010. Onze fauteuils TOPCHAIR-S ont été vendus pour un usage individuel et livrés à leur utilisateur sur cette période : 7 patients ont répondu ; 3 patients n'utilisent pas TOPCHAIR-S en raison de leur état de santé (retour à l'hôpital) et 1 patient n'a pas pu être contacté. Les critères de jugement sont le gain d'autonomie apporté à l'utilisateur par la fonction monte-marches évalué avec le questionnaire Wheelchair Outcome Measure (méthodologie WhOM version française modifiée), la satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis de TOPCHAIR-S mesurée par la sous-échelle Technologie du questionnaire validé ESAT (Evaluation de la satisfaction vis-à-vis d'une aide technique), le nombre de pannes, le nombre de chutes éventuelles et les délais de réparation et de fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, le cas échéant.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison : - de l'intérêt de compensation du handicap du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, - de l'intérêt potentiel de santé publique, notamment en l'absence de couverture du besoin.
Indications :	Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.

Eléments conditionnant le SR :	Dans la mesure où les données cliniques soumises en 2007 étaient limitées et où l'étude post-inscription demandée lors de la première évaluation n'a pas été fournie, bien que son protocole soit en cours de finalisation, le service rendu est attribué sous condition de la réalisation de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2007.
	La CNEDiMTS réévaluera le service rendu de TOPCHAIR-S d'ici 3 ans en s'appuyant sur l'analyse des résultats de cette étude.
- Spécifications techniques :	■ Spécifications techniques minimales Ce sont celles décrites à la LPPR pour TOPCHAIR-S : - TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment). - Le fauteuil TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1 an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	■ Modalités d'utilisation et de prescription Celles actuellement décrites à la LPPR, à savoir : La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin. Ce certificat : ■ atteste l'adéquation du fauteuil au handicap de la personne, ■ atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles, ■ précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise. Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches. L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches. Le distributeur devra fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai. Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel. La Commission précise que l'essai préalable doit inclure une période d'utilisation au domicile du patient pendant une durée suffisante pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient.
- Contre-indication :	TOPCHAIR-S est contre-indiqué pour les personnes pesant plus de 110 kg.

Amélioration du SR :	Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) en raison de l'absence d'alternative.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription est conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors de la première évaluation de TOPCHAIR-S. Les objectifs de cette étude sont rappelés ci-après. Le critère de jugement principal retenu est composé de : - l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, qui devra être mesurée de manière objective. - le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé. Trois critères de jugement secondaires sont retenus : - Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage. - Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé). - Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir. Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées. Le protocole d'étude soumis à la HAS par le demandeur est en cours de finalisation. Le demandeur a fait le choix d'un suivi exhaustif. La version finale du protocole devra être soumise à la HAS. L'industriel devra rendre compte chaque année de l'avancement de l'étude à la HAS.
Population cible :	La population cible annuelle est estimée entre 50 et 100 personnes.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

Demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR : passage d'un poids maximum de l'utilisateur de 75 kg à 110 kg.

■ Modèles et références

TOPCHAIR-S.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande concerne l'indication suivante : compensation du handicap chez la personne à mobilité réduite dont le projet de vie implique le franchissement de marches, bords de trottoirs et/ou pentes importantes

- personnes pesant au maximum 110 kg
- ayant les capacités cognitives pour conduire un fauteuil roulant électrique.

L'indication actuelle de TOPCHAIR-S sur la LPPR :

« Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.

TOPCHAIR-S est conçu pour des personnes ayant un poids maximal de 75 kg. »

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription.

TOPCHAIR-S est inscrit sur la LPPR par arrêté du 21 février 2008 jusqu'au 31 janvier 2011, suite à l'avis de la Commission du 11 juillet 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

TOPCHAIR-S est un fauteuil roulant électrique muni d'un dispositif monte-marches. Il est conçu pour un usage en intérieur et en extérieur. Il n'est ni pliable, ni démontable.

Les principales caractéristiques techniques de TOPCHAIR-S sont les suivantes :

- Longueur totale avec repose-pieds : 115 cm
- Largeur : 68 cm
- Hauteur totale avec siège Recaro : 128 cm
- Poids à vide avec siège Recaro : 150 kg
- Vitesse maximum sur roues : 9,2 km/h
- Vitesse maximum sur chenilles : 0,7 km/h
- Autonomie sur terrain plat : entre 38 et 45 km

Le bloc de commande est une interface paramétrable (vitesses maximum et minimum, accélération, décélération, ...). Le paramétrage est effectué par le distributeur en fonction des souhaits et des capacités de l'utilisateur.

■ Fonctions assurées

TOPCHAIR-S dispose de trois modes de déplacement : « route », « marches » et « chenilles ».

En mode « route », la motricité est assurée par deux trains de roue (avant et arrière).

En mode « marches », les trains de roue remontent et la motricité passe sur chenilles. Les chenilles en élastomère renforcé par une armature en acier prennent appui sur l'arête des marches.

Le mode « chenilles » est utilisé dans certaines situations comme sur une rampe d'accès ou bien sur un terrain irrégulier, glissant ou en forte pente.

Les contre-indications sont l'utilisation sur des marches trop pentues, verglacées ou très glissantes, et dans des escaliers en spirale.

Le système automatique de détection des marches et de commande du mouvement des trains de roues utilise les informations de capteurs de distance à infrarouge. Il ne faut donc pas l'utiliser sur des marches en verre, à claire-voie ou ayant une surface très réfléchissante. Dans ce cas, le mode manuel doit être utilisé.

La hauteur maximum d'obstacle ou de marche est de 20 cm. L'autonomie est de 300 marches.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1. Rappel de l'avis de la Commission du 11 juillet 2007

Cet avis s'appuyait sur une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over, portant sur 25 patients. Cette étude, fournie dans sa version non publiée en 2007, a entre-temps été publiée¹.

Les patients inclus avaient une tétraplégie fonctionnelle, quelle qu'en soit la cause et nécessitaient l'attribution d'un fauteuil roulant électrique du fait d'une incapacité de déplacement associée à une déficience des membres supérieurs.

L'objectif de cette étude était :

- de comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3 (fauteuil roulant électrique de prescription courante pour des patients tétraplégiques).
- d'évaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S.

- Les taux de succès des parcours extérieurs et intérieurs, ainsi que les temps moyens de réalisation de ces parcours ne diffèrent pas significativement entre STORM3 et TOPCHAIR-S.

- Le franchissement d'une marche de 20 centimètres, simulant un trottoir, a été réalisé avec succès et sans aide par 23 patients sur 25. Vingt patients sur 25 ont réussi à monter et à descendre les 6 marches à 2 reprises sans aide.

Cette étude est rapportée en annexe.

La Commission avait souligné le caractère innovant de TOPCHAIR-S.

Elle a rendu un avis de service attendu suffisant avec une amélioration du service attendu importante (niveau II) en raison de l'absence d'alternative.

L'inscription a été proposée pour 3 ans avec renouvellement d'inscription conditionné à la réalisation d'une étude post-inscription dont les objectifs et la durée de suivi étaient précisés et rappelés ci-dessous :

« Le critère de jugement principal retenu est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, qui devra être mesurée de manière objective.
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

Trois critères de jugement secondaires sont retenus :

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage.
- Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé).
- Activité que la personne en situation de handicap envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir.

Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées. »

¹ Laffont I, Guillon B. Evaluation of a stair-climbing power wheelchair in 25 people with tetraplegia. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89:1958-1964.

1.1.2. Nouvelles données

Une série rétrospective portant sur les fauteuils TOPCHAIR-S vendus en France en 2009 et 2010 est fournie par le demandeur. Cette série utilise les questionnaires d'évaluation proposés pour l'étude observationnelle post-inscription dont le protocole est en cours de finalisation.

Onze fauteuils TOPCHAIR-S ont été vendus pour un usage individuel et livrés à leur utilisateur sur cette période : 7 patients ont répondu à l'évaluation rétrospective ; 3 patients n'utilisent pas TOPCHAIR-S en raison de leur état de santé (retour à l'hôpital) et 1 patient n'a pas pu être contacté.

Les critères de jugement sont

- le gain d'autonomie apporté à l'utilisateur par la fonction monte-marches évalué avec le questionnaire Wheelchair Outcome Measure (méthodologie WhOM version française modifiée),
- la satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis de TOPCHAIR-S mesurée par la sous-échelle Technologie du questionnaire validé ESAT (Evaluation de la satisfaction vis-à-vis d'une aide technique),
- le nombre de pannes,
- le nombre de chutes et,
- les délais de réparation et de fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, le cas échéant.

Pour les 7 patients, vivant chez eux, TOPCHAIR-S correspond à leur projet de vie.

Quatre patients utilisent TOPCHAIR-S à leur domicile et à l'extérieur. Pour les 3 autres patients l'utilisation de TOPCHAIR-S est réservée à l'extérieur du domicile.

Résultats

▪ Gain d'autonomie :

Chaque utilisateur a défini ses objectifs de participation impliquant l'utilisation de la fonction monte-marche ou chenille du fauteuil TOPCHAIR-S à l'extérieur de son domicile et/ou à domicile.

Pour chacun des 7 utilisateurs, 1 à 4 objectifs de participation considérés comme majeurs ont été définis.

Tous les objectifs de participation ont été jugés atteints par chacun des utilisateurs.

La satisfaction lors de la réalisation de ces activités a été évaluée de 8 à 10 par les utilisateurs (sur une échelle allant de 0 = « pas du tout satisfait » à 10 = « extrêmement satisfait »).

▪ Satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis d'une aide technique (ESAT) : seules les données brutes sont rapportées. Il n'y a pas de synthèse de ces résultats.

▪ Nombre de chutes : 0

▪ Nombre de pannes :

- 3 pannes déclarées pour un même utilisateur ;
- 1 panne (fils électriques coincés à l'arrière) chez un 2^e utilisateur ;
- 1 panne (roues arrière bloquées) chez un 3^e utilisateur ;
- 1 panne (roues qui vibraient trop) chez un 4^e utilisateur.

Pour les pannes répertoriées :

Pour les 2 premiers utilisateurs, le fauteuil est resté disponible pendant les réparations.

Dans le 3^e cas, le fauteuil n'était pas disponible pendant la durée des réparations, mais le délai n'est pas précisé.

Dans le dernier cas, le fauteuil est resté disponible pendant les réparations qui ont néanmoins été jugées assez longues par le patient.

Les nouvelles données fournies depuis la précédente évaluation ne répondent pas aux attentes de la Commission, notamment compte tenu du faible nombre de patients ayant bénéficié de cette technologie depuis son admission au remboursement.

Les difficultés de mise à disposition de fauteuils TOPCHAIR-S dans les centres de réadaptation ont été identifiées par les professionnels de santé comme un frein à la diffusion de ce dispositif.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Il n'y a aujourd'hui pas d'alternative permettant à une personne ayant une tétraplégie fonctionnelle de franchir des obstacles, de monter ou descendre des escaliers ou de se déplacer sur terrain inégal, de manière autonome.

Les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle sont en général utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. Le fauteuil roulant lui-même, qu'il soit à propulsion manuelle ou électrique, est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques². En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès constants en matière d'accessibilité³, les utilisateurs ont une autonomie limitée dans certaines situations⁴ : marches et escaliers, trottoirs, passage de seuils de porte. Face à ces difficultés, quelques dispositifs permettant le franchissement d'obstacles ou la montée et la descente d'escaliers ont été développés ces quinze dernières années⁵. Parmi ces dispositifs, les plates-formes élévatrices ou les systèmes amovibles manœuvrés par un tiers sont les plus couramment utilisés. Ils ne permettent pas à la personne de se déplacer de manière autonome.

Plusieurs fauteuils roulants électriques munis de fonction monte-escaliers ont été développés dans différents pays depuis les années 2000 : Galileo (Israël), IBOT 4000^{6,7} (USA), Explorer de TGR (Italie) et TOPCHAIR-S (France).

TOPCHAIR-S est le seul fauteuil permettant de monter et descendre plusieurs marches ou des obstacles (tel un trottoir mesurant jusqu'à 20 cm) de façon autonome disponible en France.

TOPCHAIR-S est destiné à compenser le handicap moteur de personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle et souhaitant disposer d'une plus grande autonomie pour réaliser leur projet de vie et faciliter leur insertion/réinsertion. TOPCHAIR-S ne se substitue pas à l'aménagement de l'environnement destiné à faciliter l'accessibilité des lieux publics et de vie sociale, scolaire et professionnelle pour les personnes en situation de handicap moteur.

En conclusion, au vu des données fournies, et compte tenu du gain d'autonomie attendu, la Commission estime que :

- ***TOPCHAIR-S est le seul fauteuil roulant disponible sur le marché français et offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles.***
- ***TOPCHAIR-S a un intérêt en termes de compensation du handicap chez les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, susceptibles de se voir attribuer un fauteuil roulant électrique et dont le projet de vie sociale à l'extérieur et la situation environnementale imposent le franchissement d'obstacles.***

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies conduisant à une tétraplégie fonctionnelle (atteinte neuro-motrice sévère des quatre membres) sont nombreuses et d'étiologies différentes : myopathies, tétraplégies traumatiques par lésions de la moelle, traumatismes crâniens, accidents vasculaires cérébraux,

² Chaves ES, Boninger ML, Cooper R, Fitzgerald SG, Gray DB, Cooper RA. Assessing the influence of wheelchair technology on perception of participation in spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004; 85:1854-8

³ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73

⁴ Brandt A, Iwarsson S, Stahle A. Older people's use of powered wheelchairs for activity and participation. J Rehabil Med. 2004 Mar; 36(2):70-7

⁵ Lawn MJ, Ishimatsu T. Modeling of a stair-climbing wheelchair mechanism with high singlestep capability. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2003 Sep; 11(3): 323-32

⁶ Cooper RA, Boninger ML, Cooper R, Fitzgerald SG, Kellerher A. Preliminary assessment of a prototype advanced mobility device in the work environment of veterans with spinal cord injury. NeuroRehabilitation. 2004;19(2):161-70

⁷ Uustal H, Minkel JL. Study of the independence IBOT 3000 mobility system: an innovative power mobility device, during use in community environment. Arch Phys Med Rehabil 2004; 85: 2002-2010

maladies dégénératives (sclérose en plaques...), infirmité motrice cérébrale, séquelle de poliomyélite...

La tétraplégie fonctionnelle est souvent responsable d'une incapacité de déplacement. Ce handicap est responsable d'une diminution importante de la qualité de vie et de l'autonomie comparativement à celles d'une personne valide et son retentissement psychologique et organisationnel est important.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le rapport Lecomte⁸ 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, le marché français des véhicules pour personnes handicapées est évalué à 90 000 unités en 2001, dont 4,9% de fauteuils roulants électriques intérieurs et 1,8% de fauteuils roulants électriques extérieurs (soit, au total, 6,8% de fauteuils roulants électriques).

Le groupe de travail « Véhicules pour personnes handicapées » (VPH), mandaté par la Commission estime, en mai 2003, que 100 000 VPH sont vendus chaque année en France, dont 7% de fauteuils roulants électriques. La population des tétraplégiques représenterait en France 35 000 personnes, avec une incidence de 500 à 800 cas par an.

2.3 Impact

TOPCHAIR-S répond à un besoin de compensation du handicap non couvert.

Au total, la Commission considère que TOPCHAIR-S a un intérêt potentiel de santé publique.

En conclusion, et compte tenu du fait que l'étude post-inscription demandée par Commission en 2007 se met en place, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans l'indication :

« Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. »

⁸ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003

Eléments conditionnant le Service Rendu

Dans la mesure où les données cliniques soumises en 2007 étaient limitées et où l'étude post-inscription demandée lors de la première évaluation n'a pas été fournie, bien que son protocole soit en cours de finalisation, le service rendu est attribué sous condition de la réalisation de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2007.

La CNEDiMTS réévaluera le service rendu de TOPCHAIR-S d'ici 3 ans en s'appuyant sur l'analyse des résultats de cette étude.

■ Spécifications techniques minimales

Ce sont celles décrites à la LPPR pour TOPCHAIR-S :

- TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment).
- Le fauteuil TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1 an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles actuellement décrites à la LPPR, à savoir :

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable.

Elle est assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin.

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du fauteuil au handicap de la personne,
- atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles,
- précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches. L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.

Le distributeur devra fournir **gratuitement** un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.

TOPCHAIR-S est contre-indiqué pour les personnes pesant plus de 110 kg.

La Commission précise que l'essai préalable doit inclure une période d'utilisation au domicile du patient pendant une durée suffisante pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) pour le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le renouvellement d'inscription est conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors de la première évaluation de TOPCHAIR-S. Les objectifs de cette étude sont rappelés ci-après.

Le critère de jugement principal retenu est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, qui devra être mesurée de manière objective.
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

Trois critères de jugement secondaires sont retenus :

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage.
- Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé).
- Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir.

Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées.

Le protocole d'étude soumis à la HAS par le demandeur n'est pas encore validé. Le demandeur a fait le choix d'un suivi exhaustif, dans la limite des 100 premiers patients. La version finale du protocole devra être soumise à la HAS avant de débiter l'étude. L'industriel devra rendre compte chaque année de l'avancement de l'étude à la HAS.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

La population des tétraplégiques représenterait en France 35 000 personnes, avec une incidence de 500 à 800 cas par an.

La population française de tétraplégiques fonctionnels n'est pas estimable.

Selon les chiffres de la Caisse nationale d'assurance maladie, 7 200 fauteuils roulants électriques ont été remboursés par le régime général en 2006.

Une partie des utilisateurs de fauteuils roulants électriques n'est pas concernée par TOPCHAIR-S : personnes vivant dans un environnement totalement adapté, ou dont le projet de vie ne nécessite pas le franchissement d'obstacles, ou bien personnes ayant des capacités cognitives insuffisantes pour utiliser ce fauteuil, un grand âge ou un poids supérieur à 110 kg.

Compte tenu de ces restrictions et d'avis d'experts, la population cible annuelle peut être estimée entre 50 et 100 personnes.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Laffont I, Guillon B. Evaluation of a stair-climbing power wheelchair in 25 people with tetraplegia. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89:1958-1964.			
Type de l'étude	Etude monocentrique, randomisée, ouverte, en cross-over			
Date et durée de l'étude	Juillet 2005 à avril 2006			
Objectif de l'étude	Evaluer la performance d'un fauteuil roulant électrique muni d'une fonction monte-escalier (TOPCHAIR-S) en le comparant à un fauteuil de référence (STORM 3)			
METHODE				
Critères d'inclusion	- Tétraplégie fonctionnelle quelle qu'en soit la cause (tétraplégies traumatiques, myopathies, infirmité motrice cérébrale, ...) et nécessitant l'attribution d'un fauteuil roulant électrique du fait d'une incapacité de déplacement associée à une déficience des membres supérieurs - patients déjà utilisateurs d'un fauteuil roulant piloté par un joy-stick			
Cadre et lieu de l'étude	Unité de Médecine Physique et de Réadaptation, Hôpital Raymond Poincaré, Garches			
Produits étudiés	VPH testé : TOPCHAIR-S Comparateur : STORM 3			
Critère de jugement principal	Réussite d'un parcours extérieur et d'un parcours intérieur. Parcours jugé « réussi » si réalisé en entier, sans faute et en moins de 2 minutes. Chaque parcours est réalisé 2 fois, avec chacun des fauteuils.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Durée de chaque parcours Evaluation globale comparant les 2 fauteuils par le patient Evaluation de la fonction monte-escaliers : une mise en situation et un questionnaire			
Taille de l'échantillon	25 patients			
Méthode de randomisation	Randomisation équilibrée tous les 4 sujets selon une liste de tirage au sort établie au préalable			
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des séquences par test de Student pour les valeurs paramétriques (durée de parcours), par test de Wilcoxon (données quantitatives) ou Mac Nemmar (données qualitatives) pour les valeurs non paramétriques.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	25 patients			
Durée du suivi	Non applicable.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques			n = 25
	Age moyen			41± 15,4 ans (de 19 à 67 ans)
	Tétraplégie traumatique			11
	Paraplégie avec atteinte orthopédique sévère des membres supérieurs			3
	Infirmité motrice cérébrale			3
	Poliomyélite			2
	Maladie de Charcot-Marie-Tooth			1
	Sclérose en plaques			1
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Polynévrite			1
	Spina bifida			1
	Locked-in syndrome incomplet			1
	Critères de jugement	STORM 3	TOPCHAIR-S	p
	Réussite parcours extérieur	25 / 25	23 / 25	NS
	Réussite parcours intérieur	20 / 25	17 / 25	NS

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	1- Comparaison des deux fauteuils :				
	Critères de jugement		STORM 3	TOPCHAIR-S	p
	Temps de parcours (en secondes)	Extérieur	60 ± 19,4	63, 4 ± 19,6	NS
		Intérieur	50,1 ± 17	49,6 ± 13,5	NS
	Facilité d'utilisation	Très facile	17 / 25	12 / 25	
		Plutôt facile	7	12	
		Plutôt difficile	1	1	NS
	Moyenne du sous-score ESAT** (1-5)		4,21 ± 0,68	3,77 ± 0,62	0,01
	Préférence		12 / 25	10 / 25	3 / 25 sans préférence
	** ESAT : Echelle de Satisfaction envers une Aide Technique (Demers 1996 et 1999), comportant un sous-score de 8 items cotés sur 5 évaluant le produit lui-même et un sous-score de 4 items évaluant le « service ». Seul le premier sous-score sur 8 items est utilisé ici.				
2 - Evaluation TOPCHAIR-S / fonction monte-escalier :					
Critères de jugement					
Réussite montée/descente : 6 marches			20 / 25		
Réussite montée/descente : marche de 20 cm (simulant un trottoir)			23 / 25		
Facilité d'utilisation (très ou plutôt facile)					
- Montée/descente : 6 marches			21 / 25		
- Montée/descente : marche de 20 cm (simulant un trottoir)			22 / 25		
Effets secondaires	Aucun événement indésirable grave au cours de la montée/descente des marches. Deux interventions des investigateurs pour prévenir une chute. Dans ces 2 cas, un problème technique, résolu par la suite, avait été mis en évidence.				
Critique méthodologique	L'étude est de bonne qualité méthodologique ; des insuffisances ont néanmoins été identifiées : - parcours extérieur court et en terrain « facile », - hétérogénéité de la population en termes d'âge, d'origine du handicap et de pathologie, - conception ne permettant pas démontrer la non-infériorité.				