

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches

Progrès important de compensation du handicap dans la tétraplégie fonctionnelle

L'essentiel

- ▶ TOPCHAIR-S est un fauteuil roulant électrique muni d'un dispositif monte-marches.
 - ▶ TOPCHAIR-S est indiqué pour les 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 ;
 - qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique ;
 - et dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.
- Ce fauteuil est conçu pour des personnes ayant un poids maximal de 110 kg.
- ▶ TOPCHAIR-S est le seul fauteuil roulant disponible en France qui offre la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles.

Stratégie thérapeutique

- Les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle (en raison d'une myopathie, d'un traumatisme avec lésion de la moelle, d'un traumatisme crânien, d'un accident vasculaire cérébral, d'une sclérose en plaque, d'une infirmité motrice cérébrale...) sont en général utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.
- Il n'y a 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.

Données cliniques

- La première évaluation en vue de l'admission au remboursement de TOPCHAIR-S reposait sur une étude monocentrique, prospective, comparative *versus* STORM 3, randomisée et en cross-over, incluant 25 patients ayant une tétraplégie fonctionnelle nécessitant l'attribution d'un fauteuil roulant électrique.
- Une étude rétrospective portant sur les 11 TOPCHAIR-S vendus en France en 2009 et 2010 pour un usage individuel a été réalisée sur la base du protocole de l'étude complémentaire : 7 patients ont été inclus ; 3 patients n'utilisaient pas TOPCHAIR-S en raison de leur état de santé et 1 patient n'a pas pu être contacté. Tous les objectifs de participation définis par chacun des 7 utilisateurs ont été jugés atteints.

Intérêt du dispositif

- Lors de la réévaluation de ce véhicule pour personnes handicapées, le service rendu* par TOPCHAIR-S a été maintenu suffisant en raison du gain d'autonomie attendu.
- TOPCHAIR-S apporte une amélioration importante du service rendu** (ASR II) en l'absence d'alternative.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- La prise en charge de TOPCHAIR-S 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.
 - L'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. 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. Le distributeur devra fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai.
- Le renouvellement de la prise en charge de TOPCHAIR-S ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.
- Cependant, TOPCHAIR-S est garanti pendant 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues, qui sont garanties pendant un an.
- 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 service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

