

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 mai 2013

CONCLUSIONS

SWISS TRAC, Dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle.

Demandeur : HANDIBETWEEN (France)

Fabricant : ATEC INGENIEURBÜRO (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Toutes les personnes dans l'incapacité de propulser elles-mêmes leur fauteuil roulant à l'extérieur, et ce, en raison d'incapacités liées à une insuffisance musculaire, coronarienne, respiratoire ou neurologique.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. En l'absence de données spécifiques, l'intérêt du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC n'est pas établi.
Données analysées :	Aucune étude spécifique au dispositif SWISS-TRAC n'est fournie.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES PROPOSEES

SWISS-TRAC SWT1 (adulte)

SWISS-TRAC SWT2 (enfant)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, comprenant :

- o le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuil roulant SWISS-TRAC (en version SWISS-TRAC SWT-1 ou SWISS-TRAC SWT-2) incluant les batteries,
- o le dispositif de couplage,
- o deux rampes de chargement pour une voiture de type break,
- o le chargeur de batterie.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Toutes les personnes dans l'incapacité de propulser elles-mêmes leur fauteuil roulant à l'extérieur et ce, en raison d'incapacités liées à une insuffisance musculaire, coronarienne, respiratoire ou neurologique.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Le fauteuil roulant à propulsion manuelle

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC se compose d'un bloc moteur monté sur pneumatiques et d'un tableau de commande. Les deux éléments sont reliés par un guidon permettant la conduite et le relèvement des roues avant.

Une barre métallique transversale amovible fixée sans vis ni perçage entre les montants avant du fauteuil roulant reçoit un dispositif de couplage à détachement rapide à l'élément moteur

Les batteries bénéficient d'un classement comme pile sèche et remplissent les prescriptions de l'United States Department of Transportation (DOT) et de l'International Air Transport Association (IATA) permettant leur transport aérien. L'autonomie dépend de différents facteurs tels que le poids de l'utilisateur et l'état du parcours ; elle peut atteindre 30 kms sur des parcours modérément inclinés.

Les batteries ne nécessitent pas d'entretien, leur durée de charge est atteinte en 8 heures au minimum et leur durée de vie de deux ans ; la garantie fabricant est de 6 mois.

Toutes les roues sont équipées de pneumatiques gonflables avec une valve automobile de type Schrader dont la pression doit être vérifiée tous les deux mois.

Le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC est commercialisé avec des rampes de chargement et un écarteur adapté qui conviennent à tout véhicule de type break jusqu'à une hauteur de 58 cm du sol.

Tableau récapitulatif des caractéristiques techniques du dispositif SWISS-TRAC :

Identification	SWT-1	SWT-2
Autonomie	Plus de 30 km sur terrain plat	De 15 à 25 km sur terrain plat
Vitesse	Progressive jusqu'à 6 km/h maximum	Progressive jusqu'à 6 km/h maximum
Déclivité/inclinaison max	20 % pour une personne de 100 kg	20 % pour une personne de 60 kg
Inclinaison latérale	20,00%	20,00%
Hauteur de marche max	12 cm à la montée 15 cm à la descente	12 cm à la montée 15 cm à la descente
Charge de traction maximale	130 kg (conducteur avec fauteuil et bagages)	80 kg (conducteur avec fauteuil et bagages)
Poids	65 kg	55 kg
Dimension de transport	Env 75 x 51 x 53 cm	Env 66 x 51 x 53 cm
Puissance du moteur	400 watts	300 watts
Batteries	2 x 12 V / 40 AH / C20	2 x 12 V / 28 AH / C20
Tension de service	24 volts	24 volts
Chargeur	24 volts, appareil externe	24 volts, appareil externe
Durée de chargement	Au moins 8 heures avec batteries vides	Au moins 8 heures avec batteries vides
Fusible principal	Fusible 40 amp. ATO (un second est fourni)	Fusible 40 amp. ATO (un second est fourni)
Phares	24 volts, 15 Watt / P26	24 volts, 15 Watt / P26
Freins	Frein moteur dynamique Frein de blocage mécanique	Frein moteur dynamique Frein de blocage mécanique

Dimension des pneus	200 x 50 mm / 260 x 85 mm	200 x 50 mm / 260 x 85 mm
Pression des pneus	Avant : 2,5 bars, arrière : 1,5 bars	Avant : 2,5 bars, arrière : 1,5 bars
Température max	Ambiante : de – 20°C à 45°C Chargement batterie : de 10° à 45°C Conservation : de 10° à 25 °C	Ambiante : de – 20°C à 45°C Chargement batterie : de 10° à 45°C Conservation : de 10° à 25 °C

Le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC dispose d'une garantie fabricant de deux ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC est un dispositif d'assistance électrique à la traction du fauteuil roulant à propulsion manuelle utilisable en extérieur qui permet une aide à la montée et à la descente des bordures de trottoir et une action de freinage (frein moteur) en descente.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Données non retenues :

Trois études non spécifiques de l'évaluation de l'assistance électrique de fauteuils roulants manuels n'ont pas été retenues :

- Une étude mesurant les vibrations mécaniques ressenties par la personne handicapée selon le type de fauteuil roulant : manuel ou assisté électriquement en fonction de la surface de roulage¹.
- Une étude observationnelle destinée à appréhender l'influence des changements de cadence, de force et d'angle de contact sur le besoin musculaire des membres supérieurs². Cette étude utilise une modélisation de l'appareil locomoteur supérieur et une simulation de la propulsion de fauteuil roulant.
- Une étude évaluant de manière quantitative l'effort nécessaire à la propulsion d'un Fauteuil roulant à propulsion manuelle sur différentes surfaces extérieures³.

Une revue systématique de la littérature dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de tous les auxiliaires de déplacement sur l'activité et la participation des personnes ayant un handicap moteur dans le contexte de la vie quotidienne⁴. Une grande variabilité des méthodes d'évaluation et le faible niveau de preuves des publications recensées dans cette revue ne permettent pas de la retenir.

¹ Wolf E, Cooper RA, Pearlman J, Fitzgerald SG, Kelleher A. Longitudinal assessment of vibrations during manual and power wheelchair driving over select sidewalk surfaces. J Rehabil Res Dev. 2007; 44(4) : 573-80.

² Rankin JW, Kwarcia AM, Richter WM, Neptune RR. The influence of wheelchair propulsion technique on upper extremity muscle demand: a simulation study. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2012;27(9) : 879-86.

³ Hurd WJ, Morrow MM, Kaufman KR, An KN. Wheelchair propulsion demands during outdoor community ambulation. J Electromyogr Kinesiol. 2009 ;19(5) : 942-7.

⁴ Salminen AL, Brandt A, Samuelsson K, Töytäri O, Malmivaara A. Mobility devices to promote activity and participation: a systematic review. J Rehabil Med. 2009 ; 41(9) : 697-706.

Une étude observationnelle de faible niveau de preuve recensant la nature des incidents rencontrés par les utilisateurs de fauteuil roulants, manuels ou électriques sur une période de 5 ans⁵ réalisée aux Etats-Unis. Cette étude ne faisant pas la distinction entre les fauteuils électriques et les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, elle n'a pas été retenue.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au dispositif SWISS-TRAC n'est fournie.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

La compatibilité avec les différents types de fauteuils roulants à propulsion manuelle devra être établie.

L'évaluation du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC doit reposer à minima sur une étude clinique ayant pour objectif principal l'évaluation de la satisfaction de la personne handicapée vis-à-vis du dispositif d'assistance électrique à la traction.

Cette étude devra notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de dispositif d'assistance électrique à la traction.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne handicapée dépend du type d'incapacité ou du handicap du patient, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'atteinte est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne handicapée en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, la poussette modulaire, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant et le fauteuil roulant électrique.

- Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc et une force musculaire dans les bras suffisante pour propulser son fauteuil. La propulsion manuelle permet une autonomie importante et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités physiques requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - la poussette modulaire, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements,
 - un fauteuil électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme un degré de dépendance plus important qu'un fauteuil manuel car elle est associée à un faible degré d'activité physique.
- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :
 - un fauteuil roulant électrique à châssis pliant (fauteuil roulant avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.
 - la combinaison « fauteuil roulant à propulsion manuelle+ dispositif d'assistance électrique à la propulsion E-MOTION ». L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle

⁵ Gaal RP, Rebholtz N, Hotchkiss RD, Pfaelzer PF. Wheelchair rider injuries: causes and consequences for wheelchair design and selection. J Rehabil Res Dev. 1997;34 (1) : 58-71.

(autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

S'agissant d'une assistance électrique par traction, SWISS-TRAC constituerait une alternative aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion disponibles. En l'absence de données techniques et cliniques confirmant la faisabilité de son utilisation, la place du dispositif SWISS-TRAC dans la stratégie de compensation du handicap ne peut être définie.

En l'absence de données spécifiques, l'intérêt du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC n'est pas établi.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication retenue, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaque, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire.

L'incapacité de déplacement 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.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Les seules données disponibles sont issues de la base de l'assurance maladie et concernent le nombre de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion actuellement inscrits à la LPPR.

Le régime général de l'assurance maladie a pris en charge 91 dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION en 2011⁶. Sachant que pour les prestations de la LPPR, les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent 72% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2011, on peut estimer le nombre total de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION pris en charge en France en 2011 à 126.

Enfin, en appliquant le même calcul à la ligne générique « VHP, propulsion manuelle, dispositifs de propulsion par moteur électrique », le nombre total de dispositifs de ce type de dispositifs pris en charge en France en 2011 peut être estimé à 379.

En conclusion, on peut estimer la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels pris en charge en France en 2011 à 505 unités.

⁶ Dispositifs médicaux remboursés au cours des années 2006 à 2011 (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole), Assurance Maladie, <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

04.2.3. IMPACT

Le dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC répond à un besoin partiellement couvert par les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR

La compensation du handicap à l'aide de dispositifs d'assistance à la motricité par moteur électrique a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription du dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle SWISS-TRAC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.