

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 février 2019

Faisant suite à l'examen du 29/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12/02/2019

CONCLUSIONS

SMARTDRIVE MX2+, Dispositif de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Demandeur : PERMOBIL FRANCE (France)

Fabricant : MAX MOBILITY INC (USA)

Indications retenues :	Patients dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion ou d'une propulsion électrique de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison : – de l'intérêt de compensation du handicap du dispositif SMART DRIVE MX2+ en termes de maintien d'une certaine autonomie et d'une activité physique pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser, ont besoin pour des raisons médicales d'assistance électrique à la propulsion ou d'une propulsion électrique de façon intermittente ou définitive. – de l'intérêt de santé publique, notamment compte tenu de la faible couverture du besoin pour cette population spécifique.
Comparateur retenu :	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Données non spécifiques : Etude prospective, monocentrique, comparative réalisée en conditions expérimentales lors d'un test de 6 minutes, avec randomisation de l'équipement en cross over ayant pour objectif d'évaluer la consommation d'oxygène pour les utilisateurs du SMARTDRIVE MX1+ (version antérieure) <i>versus</i> fauteuil roulant sans utilisation de SMARTDRIVE chez 22 blessés médullaires utilisateurs de fauteuil roulant à propulsion manuelle. – Aucune étude spécifique
Éléments conditionnant le SA :	Ceux définis sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir :
Spécifications techniques :	Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.
Modalités de prescription et d'utilisation :	– L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant. – La prise en charge doit être 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 attestant de l'adéquation du système SMARTDRIVE MX2+ au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. – Un forfait annuel de réparation est pris en charge.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre indicatif, en 2017, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion inscrits à la LPPR est de 286. Elle est en augmentation depuis 2015 (190 en 2015 et 243 en 2016).

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

MX2-180 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis rigide avec diamètre essieu de 25-36 mm et roues arrière 22" ou 24"
MX2-181 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis rigide avec diamètre essieu de 25-36 mm et roues arrière 25"
MX2-182 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis rigide avec diamètre essieu de 25-36 mm et roues arrière 26"
MX2-189 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis rigide avec diamètre essieu > 38mm et roues arrière de 22" à 26"
MX2-183 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis pliant avec roues de 22" ou 24"
MX2-191 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis pliant avec roues de 25"
MX2-192 SMARTDRIVE MX2+	Kit de fixation pour châssis pliant avec roues de 26"
MX2-934	Sac de transport
MX2-TBS	Commande tierce-personne

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, les éléments du dispositif SMARTDRIVE MX2+ permettant sa fixation sur le fauteuil roulant ainsi que son utilisation comprennent :

- L'unité motrice SMARTDRIVE ;
- Le PUSHTRACKER avec trois unités de bracelets de commande Bluetooth (petit, moyen, grand) ;
- Le kit de fixation pour le fauteuil roulant ;
- Les chargeurs de batterie pour l'unité motrice et le bracelet ;
- Le sac de transport ;
- La commande tierce personne.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Patients dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Fauteuil roulant manuel sans dispositif d'assistance électrique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SMARTDRIVE MX2+.

Il existe une ligne générique sur la LPPR pour l'inscription des dispositifs de propulsion par moteur électrique, « VHP, propulsion manuelle, dispositif de propulsion par moteur électrique » n°4300348.

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques, la commission s'est prononcée à 2 reprises en précisant les spécifications minimales requises pour les kits de propulsion par moteur électrique destinés à s'adapter sur les fauteuils roulants à propulsion manuelle ou à pousser :

- Avis de projet sur les véhicules pour handicapés physiques (VHP) de 2010¹,
- Avis CNEDiMTS sur les véhicules pour personnes handicapées (VPH) de 2011².

Les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion sont inscrits sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

SMARTDRIVE MX2+ est un dispositif de propulsion électrique ou d'assistance électrique à la propulsion (selon le mode de commande choisi) pour fauteuil roulant composé d'une roue motorisée à fixation rapide sur le cadre du fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Ce dispositif comprend :

- 1 bloc motorisé constitué d'une roue omnidirectionnelle à motorisation électrique, une batterie lithium ion (lithium fer phosphate) et carte électronique permettant la gestion de la commande de la motorisation et de l'énergie.
- 1 bracelet constitué d'un accéléromètre et une liaison Bluetooth permettant la commande de la motorisation de la roue.
- 1 kit de fixation constitué d'une bague à diamètre réglable permettant le montage et démontage rapide du bloc motorisé et d'une barre de fixation de la bague dans le cas où le cadre du fauteuil roulant à propulsion manuelle est dépourvu d'une barre transversale entre les deux axes des roues arrière.
- 1 chargeur de batterie.
- 1 manuel d'utilisation.
- 1 commande tierce personne.
- 1 sac de transport.

¹ Avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques inscrits pour la location au titre Ier et pour l'achat au titre IV de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité, publié au journal officiel le 6 août 2010

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000022680445&oldAction=rechExpTexteJorf

² Avis de la CNEDiMTS du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

Le poids total du dispositif est de 6,1 kg.

Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 150 kg.

Il permet de se déplacer à une vitesse maximale de 9 km/h. L'autonomie est de 19,8 km.

La pente maximale pouvant être franchie par le SMARTDRIVE MX2+ est de 10%.

La hauteur de franchissement d'obstacle est de 5 cm.

La longueur totale est de 38,9 cm, sa largeur de 14,1 cm, sa hauteur de 24,2 cm. Le diamètre de la roue omnidirectionnelle est de 19,3 cm et sa largeur de 7,1 cm.

Le dispositif est compatible avec un fauteuil roulant manuel rigide ou pliant et avec plusieurs diamètres des roues motrices (501, 540, 559 ou 590 mm).

Le dispositif, ce qui comprend l'ensemble des éléments, est garanti 2 ans.

La durée de vie prévue du dispositif indiquée par le demandeur est de 5 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif SMARTDRIVE MX2+ est un dispositif mixte d'assistance électrique à la propulsion ou de propulsion par moteur électrique pour fauteuil roulant manuel, utilisable en intérieur et en extérieur.

Propulsion électrique (mode de commande MX2+) : la mise en action du dispositif est effectuée par un bouton poussoir (pour utilisation par l'utilisateur ou une tierce personne) ou par bracelet PUSHTRACKER qui lui est spécifiquement jumelé. Ce bracelet comporte un accéléromètre intégré qui active/désactive par un bouton la propulsion électrique. La désactivation de la propulsion électrique est également possible par pression de la main de l'utilisateur sur la main courante du fauteuil. Ce bracelet permet des paramétrages tels que limiter la vitesse maximale, choisir la vitesse d'accélération du moteur.

Assistance électrique à la propulsion manuelle (mode de commande MX2) : mode pouvant être sélectionné par l'utilisateur. L'assistance électrique est prête et activée, le SMART DRIVE est capable de reconnaître les impulsions réalisées par l'utilisateur et active la roue omnidirectionnelle en propulsant le fauteuil à une vitesse égale à celle atteinte par la poussée.

Une commande par tierce personne est possible en utilisant les boutons poussoirs.

L'ensemble de ces informations, ainsi que l'usage du système, peuvent également être visualisés à partir d'une application développée sous Android et iOS. L'usage de l'application est facultatif.

Les données individuelles (nom et prénom), ainsi que les données liées à l'activité du SMARTDRIVE (distance parcourue, nombre de poussées..) sont susceptibles d'être transmises au fabricant si le patient le souhaite.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le demandeur propose pour SMARTDRIVE MX2+ les prestations suivantes :

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant. Cette installation est sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.

Un forfait annuel de réparation est proposé.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques, la commission s'est prononcée à 2 reprises sur les kits de propulsion par moteur électrique destinés à d'adapter sur les fauteuils roulants à propulsion manuelle ou à pousser :

- **Avis de projet sur les véhicules pour handicapés physiques (VHP) de 2010**

L'avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques (VHP) paru au Journal officiel le 6 août 2010¹ prévoyait : « Les fauteuils roulants à propulsion manuelle ou à pousser équipés de kits de propulsion par moteur électrique adaptable doivent satisfaire à toutes les exigences de performance des fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique. »

- **Avis CNEDiMTS sur les véhicules pour personnes handicapées (VPH) de 2011**

Dans son avis sur la phase contradictoire des véhicules pour personnes handicapées du 13 septembre 2011², la Commission avait recommandé d'ajouter les spécifications techniques suivantes, pour les dispositifs de propulsion par moteur électrique adaptable sur fauteuil roulant manuel, par rapport à l'avis de projet VHP de 2010¹ :

« Le fabricant du dispositif indique les fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles parmi ceux reconnus conformes aux spécifications techniques du titre IV de la LPPR.

Un accord doit être pris entre le fabricant du fauteuil et celui du dispositif afin de garantir l'ensemble « fauteuil et dispositif » pendant 2 ans minimum.

Le fabricant indique dans sa documentation commerciale :

- le poids maximum admissible pour le dispositif en kg (poids fauteuil + poids utilisateur, hors poids du dispositif) ;
- la pente maximum en % ;
- l'autonomie en km ;
- le poids de l'ensemble du dispositif en kg ;
- la hauteur de franchissement d'obstacle en cm.

Le dispositif se monte et se démonte instantanément par encliquetage sur le fauteuil roulant sans utilisation d'outil.

Si le boîtier de commande s'adapte à l'arrière des poignées de poussée, il est amovible (démontable sans outil).

Le boîtier de commande comprend au minimum un bouton marche/arrêt, un dispositif de réglage de la vitesse maximum, un système d'inversion (marche avant arrière), un dispositif de conduite proportionnel.

Le dispositif est équipé d'un frein automatique à coupure de courant.

Le dispositif est équipé soit d'un système de débrayage soit d'un système d'escamotage afin de pouvoir pousser le fauteuil dans le cas d'une panne électrique.

La vitesse maximale du dispositif est de 10 km/h.

Le fauteuil roulant à propulsion manuelle et le dispositif de propulsion par moteur électrique ainsi réunis satisfont aux exigences de performance (vitesse, accélération, distance d'arrêt,

stabilité statique, stabilité dynamique) relatives aux fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique des présentes spécifications techniques. »

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

- Etude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) prospective, monocentrique (Fondation Garches), comparative, avec randomisation de l'équipement en cross over ayant pour objectif d'évaluer la consommation d'oxygène (VO₂ moyenne) lors du test de 6 minutes pour les utilisateurs du SMARTDRIVE MX1+ (version antérieure) lors d'un déplacement en extérieur standardisé vs. fauteuil roulant sans utilisation de SMARTDRIVE chez 22 blessés médullaires utilisateurs de fauteuil roulant à propulsion manuelle. La différence cliniquement pertinente attendue n'est pas argumentée, ainsi que le type d'analyse (non infériorité, supériorité, équivalence..).

Les 22 blessés médullaires impliqués dans cette étude ont été recrutés au sein de la fondation Garches durant la période du 09/09/2015 et 31/07/2016. Les données sur les aidants n'ont pas été analysées (mentionné au protocole). L'âge moyen est de 47 ± 11 ans et leur poids est de 69 ± 13Kg.

Le test a une durée de 6 minutes durant laquelle le sujet doit parcourir le plus grand nombre d'allers-retours dans une zone de 150m. Cette zone se découpe en deux parties : une montée de 4% sur 60m puis 90m sur du plat.

Organisation de la séance :

- temps d'explication et d'entraînement de 5 min environ (basée sur la notice d'utilisation et la certification de formation pour SMARTDRIVE) ;
- période de repos de 3 min ;
- en fonction du tirage au sort le sujet commencera soit par un test sans SMARTDRIVE, soit par le test avec SMARTDRIVE ;
- période de repos de 3 min entre les deux tests.

Résultats :

- Critère principal: VO₂ moyenne (moyenne ± déviation standard)

	SMARTDRIVE	Sans	p
Paramètres ergonomiques			
VO ₂ (ml/kg/min)	7,1 ± 2	11,5 ± 4	< 0,001

- Critère secondaires (moyenne ± déviation standard)

	SMARTDRIVE	Sans	p
Paramètres biomécaniques			
Distance parcourue (mètres)	538 ± 104	470 ± 214	< 0,001
Vitesse (km/h)	5,4 ± 1	4,7 ± 1	< 0,001
Force tangentielle maximale (Newton) *	47,1 ± 33	70 ± 19	< 0,001
Force tangentielle (Newton) *	23,2 ± 17	34,3 ± 10	< 0,001
Force totale maximale (Newton) *	41,4 ± 29	62,8 ± 15	< 0,001
Force totale (Newton) *	23,7 ± 36,2	36,2 ± 9	< 0,001
Puissance maximale (Watt) *	14,8 ± 10	22,8 ± 8	< 0,001
Puissance (Watt) *	6,7 ± 5	10,1 ± 3	< 0,001

*enregistré au cours des 150 premiers mètres.

- Critères secondaires : données physiologiques (moyenne ± déviation standard)

	SMARTDRIVE	Sans	p
Paramètres physiologiques			
Fréquence cardiaque (battements/minute)	93,3 ± 16	107,1 ± 17	< 0,001
Fréquence respiratoire (cycles/minute)	25,7 ± 4	29,4 ± 8	< 0,001
Quotient respiratoire (rapport VCO2/VO2)	0,89 ± 0,08	1,03 ± 0,11	< 0,001
Volume courant (litres)	0,67 ± 0,2	1,03 ± 0,3	< 0,001
VO2 max (ml/kg/min)	11,7 ± 4	17,7 ± 4	< 0,001
MET (Metabolic Equivalent of the Task)	2 ± 1	3,3 ± 1	< 0,001

Volume courant = volume inspiré à chaque mouvement respiratoire.

VO2= consommation d'oxygène

VCO2=rejet de gaz carbonique

MET = Metabolic Equivalent of the Task (équivalent métabolique) 1 MET = 3,5 ml/kg/minute et correspond à la consommation d'O2 au repos pour assurer les fonctions.

Cette étude est détaillée en Annexe.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du modèle MX2+ n'est fournie.

Par rapport aux spécifications techniques minimales recommandées par la CNEDIMTS dans ses avis pour la description générique des kits de propulsion par moteur électrique, SMARTDRIVE MX2+ diffère par les points suivants :

- motorisation par commande via bracelet Bluetooth ;
- absence de dispositif de conduite proportionnel ;
- absence de frein automatique par coupure de courant ;
- pas de marche arrière.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur.

L'étude soutenant la demande, réalisée avec SMARTDRIVE MX1 rapporte des résultats sur les paramètres physiologiques et mécaniques en faveur de l'utilisation du SMARTDRIVE MX1 chez des patients blessés médullaires utilisateurs de fauteuil roulant à propulsion manuelle. Le critère principal retenu est un critère indirect visant à évaluer l'effort perçu. L'étude a été réalisée dans un environnement expérimental chez un faible nombre de patients.

La version évaluée dans cette étude s'assimile à une fonction d'assistance à la propulsion ie. SMARTDRIVE MX1 est capable de reconnaître les impulsions réalisées par l'utilisateur et active la roue omnidirectionnelle en propulsant le fauteuil à une vitesse égale à celle atteinte par la poussée, la motorisation étant commandée par des boutons déportés.

La version SMARTDRIVE MX2+ faisant l'objet de la demande d'inscription correspond selon le mode choisi à un dispositif d'assistance à la propulsion ou à un dispositif de propulsion électrique pour fauteuil roulant manuel, commandé par le bracelet de commande Bluetooth PUSHTRACKER.

La commission considère que les différences techniques entre les deux versions n'étaient pas de nature à modifier la performance du SMARTDRIVE sur la fonction assistance à la propulsion et que les résultats fournis étaient extrapolables à la version faisant l'objet de la demande.

Les fonctions de propulsion électrique et de commande tierce personne n'ont pas été évaluées.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du degré de handicap du patient, de son projet de vie, de son environnement et de ses habitudes de vie. 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 en situation de handicap en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant, le fauteuil roulant électrique, un dispositif électrique d'aide à la propulsion.

- Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc à minima et une force musculaire dans les membres supérieurs suffisante pour propulser son fauteuil lors de la réalisation de ses habitudes de vie. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - un fauteuil manuel passif (à pousser), 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 une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible 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. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

SMARTDRIVE MX2+ constituerait une alternative aux dispositifs d'aide au déplacement compte tenu de ses fonctionnalités mixtes permettant de répondre à un besoin d'assistance à la propulsion, soit complémentaire à la propulsion manuelle, soit exclusive lorsque le mode de propulsion électrique est déclenché.

Le choix du véhicule doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne les limites de l'étude soutenant la demande notamment ses conditions expérimentales, le faible nombre de patients inclus et la version du dispositif utilisé. Toutefois, la Commission confirme que le dispositif de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel SMARTDRIVE MX2+ a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion ou d'une propulsion électrique. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

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.

Ces pathologies sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de donnée épidémiologique récente concernant les indications retenues.

04.2.3. IMPACT

Les dispositifs électriques de propulsion électrique ou d'assistance à la propulsion tels que SMARTDRIVE MX2+ répondent à un besoin de compensation du handicap non couvert par le fauteuil roulant manuel et par le fauteuil roulant électrique à commande classique, pour une population spécifique définie correspondant aux indications retenues.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le dispositif SMARTDRIVE MX2+ a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, et de la faible couverture du besoin, chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion ou d'une propulsion électrique de façon intermittente ou définitive.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du dispositif SMARTDRIVE MX2+ est suffisant pour son inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication actuellement définie : « Personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs ».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Ceux définis sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion.

Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.
- La prise en charge doit être 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 attestant de l'adéquation du système SMARTDRIVE MX2+ au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.
- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de SMARTDRIVE MX2+ avec les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. Le compareur retenu est le fauteuil roulant à propulsion manuelle standard.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne les limites de l'étude mise en place pour valider l'utilisation du SMARTDRIVE MX2+ en conditions réelles d'utilisation. Toutefois, elle note que la mise à disposition ce dispositif devrait améliorer les conditions de prise en charge des personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive.

Au vu des données spécifiques fournies, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes permettant d'estimer la population cible.

Elle peut être approchée d'après la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits à la LPPR.

En 2017, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est estimée à 286, d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie³. Elle a augmenté depuis 2015 : elle était de 190 en 2015 et de 243 en 2016.

La population rejointe des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types⁴ hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 82 926 en 2017. Elle reste comprise entre 80 000 et 84 000 véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle pris en charge chaque année depuis 2010.

³ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [12/07/2018]

⁴ Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723

Référence	Etude non publiée. Fondation GARCHES Investigateur : Dr Caroline Huger
Type de l'étude	Étude prospective mono-centrique, contrôlée, randomisée en cross over.
Date et durée de l'étude	09/09/2015 au 31/07/2016
Objectif de l'étude	L'objectif principal de l'étude était de démontrer l'efficacité de l'assistance électrique à la propulsion SMARTDRIVE en montrant une réduction de la demande énergétique évaluée par la consommation d'oxygène (VO2 moyenne) pour les utilisateurs du SMARTDRIVE lors d'un déplacement en extérieur standardisé par rapport à sa non-utilisation.
METHODE	
Critères de sélection	Blessés médullaires ➤ Critères d'inclusion - Hommes ou femmes âgés de plus de 18 ans - Blessés médullaires utilisateurs de fauteuil roulant à propulsion manuelle pour une locomotion quotidienne (au moins 30/100 au test WST sur les items de déplacements) - Réalisation d'un examen médical préalable - Patient ayant signé un consentement éclairé et écrit ➤ Critères de non-inclusion - Patient refusant de participer à l'étude - Utilisateurs de fauteuils roulants manuels avec système d'aide à la propulsion - Troubles cognitifs majeurs - Pathologie cardiovasculaire non équilibrée - Escarres et lésions palmaires non cicatrisées - Asthme à l'effort - Etiologies évolutives : pathologies tumorales, infectieuses, inflammatoires et pathologies associées : traumatisme crânien, amputation - Patient sous tutelle ou curatelle - Femme enceinte ou allaitante - Non affiliation à un régime de sécurité sociale ou CMU
Cadre et lieu de l'étude	Etude monocentrique réalisée au sein de la Fondation Garches
Produits étudiés	SMARTDRIVE MX1+
Critère de jugement principal	Le critère de jugement principal était la demande énergétique mesurée par consommation d'oxygène (VO2 moyenne) lors du test de 6 minutes.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Les critères secondaires étaient : ➤ La performance mesurée par la distance parcourue et la vitesse moyenne durant les tests de 6 minutes. Ainsi que la puissance moyenne et maximale. ➤ L'effort physiologique quantifié par la fréquence cardiaque (FC), respiratoire (FR), le volume courant (VT), la consommation maximale d'oxygène (VO2max), le quotient respiratoire (QR), la

	dépense énergétique (METS) lors des tests de 6 minutes.			
	➤ Les paramètres biomécaniques quantifiés par les forces tangentielle et totale moyenne (Force Tang, Force Tot) et maximale (Force Tang max, Force Tot max) exercées par la main du patient sur la main courante du FRM lors des tests de 6 minutes.			
Taille de l'échantillon	Pour pouvoir mettre en évidence une différence standardisée (effet taille) de 0,65 entre les résultats obtenus avec et sans utilisation de la SMARTDRIVE avec une puissance de 80%, en situation bilatérale, au risque alpha de 5%, en test apparié, un nombre de 22 patients était nécessaire.			
Méthode de randomisation	La randomisation a été réalisée par un tirage au sort sur l'ordre de passation des deux tests : avec et sans aide électrique à la propulsion. Ce tirage est fait par enveloppe à partir d'une liste générée au préalable par un programme ad-hoc.			
Méthode d'analyse des résultats	Le critère principal et les critères secondaires ont été analysés grâce à un test non paramétrique apparié de Wilcoxon avec correction de Bonferroni.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	22			
Durée du suivi	NA chaque sujet réalisait dans un ordre aléatoire (tirage au sort) le test avec et sans SMARTDRIVE successivement.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Le siège de la blessure médullaire était le suivant : 12 lésions ≤T6 et 10 lésions ≥ T6. Les sujets étaient âgés en moyenne de 47 ± 11 ans, mesuraient 175 ± 8,5cm et pesaient 69±13kg			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	La consommation d'oxygène (VO2 moyenne) lors du test de 6 minutes était en moyenne de 7,1 ± 2 ml/kg/min avec utilisation du SMARTDRIVE et 11,5 ± 4 ml/kg/min sans utilisation du SMARTDRIVE.			
	➤ Critère principal: VO2 moyenne (moyenne ± déviation standard)			
		SmartDrive	Sans	p
	Paramètres ergonomiques			
	VO2 (ml/kg/min)	7,1 ± 2	11,5 ± 4	< 0,001
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	différence statistiquement significative rapportée sur tous les critères secondaires entre les résultats obtenus avec utilisation du SMARTDRIVE et sans utilisation du SMARTDRIVE.			
	La distance parcourue lors du test de 6 minutes était en moyenne de 538 ± 101 mètres avec utilisation du SMARTDRIVE et 470 ± 124 mètres sans utilisation du SMARTDRIVE.			
	La vitesse moyenne lors du test de 6 minutes était en moyenne de 5,4 ± 1 km/h avec utilisation du SMARTDRIVE et 4,70 ± 1 km/h sans utilisation du SMARTDRIVE.			
	➤ Critère secondaires (moyenne ± déviation standard)			
	SmartDrive	Sans	p	

	Paramètres biomécaniques			
	Distance parcourue (mètres)	538 ± 104	470 ± 214	< 0,001
	Vitesse (km/h)	5,4 ± 1	4,7 ± 1	< 0,001
	Force tangentielle maximale (Newton) *	47,1 ± 33	70 ± 19	< 0,001
	Force tangentielle (Newton) *	23,2 ± 17	34,3 ± 10	< 0,001
	Force totale maximale (Newton) *	41,4 ± 29	62,8 ± 15	< 0,001
	Force totale (Newton) *	23,7 ± 36,2	36,2 ± 9	< 0,001
	Puissance maximale (Watt) *	14,8 ± 10	22,8 ± 8	< 0,001
	Puissance (Watt) *	6,7 ± 5	10,1 ± 3	< 0,001
	*enregistré au cours des 150 premiers mètres.			
	➤ Etude Fondation Garches: Critères secondaires : données physiologiques (moyenne ± déviation standard)			
		SmartDrive	Sans	p
	Paramètres physiologiques			
	Fréquence cardiaque (battements/minute)	93,3 ± 16	107,1 ± 17	< 0,001
	Fréquence respiratoire (cycles/minute)	25,7 ± 4	29,4 ± 8	< 0,001
	Quotient respiratoire (rapport VCO2/VO2)	0,89 ± 0,08	1,03 ± 0,11	< 0,001
	Volume courant (litres)	0,67 ± 0,2	1,03 ± 0,3	< 0,001
	VO2 max (ml/kg/min)	11,7 ± 4	17,7 ± 4	< 0,001
	MET (Metabolic Equivalent of the Task)	2 ± 1	3,3 ± 1	< 0,001
	Volume courant = volume inspiré à chaque mouvement respiratoire. VO2= consommation d'oxygène VCO2=rejet de gaz carbonique MET = Metabolic Equivalent of the Task (équivalent métabolique) 1 MET = 3,5 ml/kg/minute et correspond à la consommation d'O2 au repos pour assurer les fonctions			
Effets indésirables	Non rapporté.			