



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 27 février 2024

1. Examen — Demande d’inscription (LPP) — SCEWO BRO : Fauteuil roulant électrique monte-marches (7425)

M. le Président.- Je vous propose que nous avançons l’après-midi en prenant l’examen de la demande d’inscription du fauteuil roulant électrique monte-marches SCEWO BRO.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour le fauteuil roulant électrique monte-marches SCEWO BRO, il s’agit d’une demande d’inscription du fabricant SCEWO.

Au niveau de la description du produit, il s’agit d’un fauteuil roulant muni d’un dispositif monte-marches. Au niveau de ses dimensions, il a une longueur de 105 centimètres, une largeur de 69 centimètres et une hauteur de 67 centimètres. Au niveau de son poids, avec sa batterie, il pèse 162 kilogrammes. Au niveau des poids minimum et maximum de l’utilisateur, cela varie entre 40 et 120 kilogrammes. Il a une vitesse maximum de 10 kilomètres par heure et il permet de franchir différents obstacles, de 5 centimètres avec ses roues et de 20 centimètres avec ses chenilles et 20 centimètres avec le mode escalier.

C’est un fauteuil pliable, qui a une console de commande à distance et qui a une connexion possible avec le téléphone portable. Au niveau des fonctions assurées par ce dispositif, il a 6 modes.

Il y a un mode conduite, pouvant être utilisé en intérieur et en extérieur, et dans ce cas, le fauteuil roulant se déplace sur ses deux roues en autoéquilibrage.

Le mode escalier lui permet de passer différents obstacles comme les marches d’escalier et les trottoirs, avec une hauteur maximum de 20 centimètres.

Il peut également avoir un mode chenille, lorsque les pentes sont trop raides ou trop glissantes. Il a un mode stationnement à l’arrêt et un mode lift qui permet une surélévation du fauteuil ou son abaissement. Il a également un mode passager de voiture, donc il peut être utilisé en tant que siège passager dans une voiture.

Ce fauteuil roulant a deux types de capteurs à l’arrière qui permettent de détecter la fin d’un escalier. Il a également un système de support qui permet la transition entre le sol et les escaliers et un système d’antibasculement ATS qui est automatiquement activé si le fauteuil roulant est sur le point de basculer en arrière.

Au niveau des prestations associées, il y a une prestation de formation à l’utilisation qui est une formation obligatoire pour tout nouvel utilisateur. C’est le BROcademy, avec deux parties, une partie théorique, à savoir des informations que l’on trouve dans le manuel d’utilisation, et une

partie pratique, qui est un apprentissage des fonctionnalités du SCEWO BRO sur ses différents modes et ses mesures de sécurité.

Il a également, en autres prestations, des assistances techniques mises en place de niveau 1, à distance via un canal de courrier électronique et une ligne téléphonique, et de niveau 2, qui correspondent à la maintenance ou des actions préventives ou correctives, avec des interventions sur le fauteuil réalisées par le fabricant ou par un partenaire de service.

Au niveau du contexte LPPR, il y a actuellement sur la LPPR un dispositif inscrit qui est TOPCHAIR-S, un fauteuil électrique monte-marches. C'est le seul comparateur. Il a été évalué pour la première fois en 2007 et il avait obtenu un service attendu suffisant et une ASA de niveau II versus une absence d'alternative. Au niveau des données fournies, il avait été fourni une étude comparative spécifique à TOPCHAIR-S qui était une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée en cross-over portant sur 25 patients. Depuis, ce fauteuil roulant a été renouvelé plusieurs fois, en 2011, 2014 et 2019.

Au niveau de la demande pour SCEWO BRO, il s'agit d'une première demande d'inscription. L'indication revendiquée est la suivante. Le fauteuil roulant SCEWO BRO a été spécialement développé pour les personnes qui ont perdu la capacité de marcher et/ou de monter des escaliers, ou qui souffrent d'une maladie évolutive et qui ne peuvent se déplacer de manière autonome dans la vie quotidienne.

Il est possible d'utiliser le fauteuil roulant SCEWO BRO sans utiliser les muscles fonctionnels du haut du corps à condition que l'utilisateur ait la capacité à utiliser un joystick.

Les indications pour lesquelles SCEWO BRO peut offrir une aide idéale sont les tétraplégies ou paraplégies, la sclérose en plaques, la paralysie cérébrale, la dystrophie musculaire et la faiblesse générale des jambes ou des muscles respiratoires.

Ce qui est revendiqué, c'est une amélioration modérée, une ASA de niveau III versus TOPCHAIR-S. Les critères d'amélioration de la firme portent sur le système d'autoéquilibrage gyroscopique qui augmente la manœuvrabilité du fauteuil, la présence de fonctionnalités supplémentaires comme le mode lift, le mode passager de voiture, le mode télécommande, et la capacité d'être branché sur un téléphone portable.

Au niveau des modalités de prescription et d'utilisation revendiquées, il y a plusieurs étapes à mettre en place. Il y a tout d'abord une évaluation des besoins qui est faite par une équipe pluridisciplinaire, donc un médecin MPR, un ergothérapeute ou kinésithérapeute. Au niveau des préconisations, l'équipe pluridisciplinaire choisit le fauteuil roulant en fonction des caractéristiques du patient et des options nécessaires.

Au niveau de l'essai, l'essai doit être fait dans l'environnement de vie du patient, puis la prescription définitive est réalisée après la phase d'essai. Ensuite, le distributeur reçoit la prescription définitive et le patient doit passer l'examen obligatoire BROcademy. Puis, le renouvellement peut être fait uniquement après cinq ans.

Dans la suite des modalités de prescription et d'utilisation revendiquées, il est mentionné qu'il est impératif de maintenir le SCEWO BRO à jour avec son logiciel. Lorsqu'une nouvelle version de logiciel est validée et proposée aux utilisateurs, chaque utilisateur reçoit un mail l'informant de la nécessité de mise à jour, reçoit une notification sur le téléphone connecté au SCEWO BRO ainsi qu'une notification sur l'interface du fauteuil.

Il est mentionné qu'il est important de réaliser les maintenances chaque année auprès de SCEWO ou d'un partenaire agréé.

Au niveau des données disponibles, s'agissant des données spécifiques, il nous a été fourni une étude d'opinion, mais cette étude n'a pas été retenue car elle n'a pas été publiée et elle n'a pas été protocolisée.

Au niveau des données non spécifiques, nous avons trois études cliniques fournies. Nous avons l'étude Laffont et al. de 2008 qui était l'étude fournie dans l'avis d'inscription de TOPCHAIR-S de 2007, et les études Simpson et al. et Livingstone et al. qui n'ont pas été retenues. Les raisons sont détaillées dans la fiche de synthèse.

Au niveau de la comparaison technique entre SCEWO BRO et TOPCHAIR-S, au niveau de sa configuration, il y a une différence principale. SCEWO BRO dispose de deux roues alors que TOPCHAIR-S dispose de quatre roues. Au niveau des dimensions générales, c'est similaire, et pareil pour le poids du fauteuil, la vitesse maximum et les franchissements d'obstacle.

Ce qui change avec SCEWO BRO, c'est qu'il s'agit d'un fauteuil pliable, qu'il peut être surélevé ou abaissé, qu'il a une console de commande pilotable alors qu'elle est attachée fermement pour TOPCHAIR-S, et qu'il y a des connexions possibles avec le téléphone portable pour SCEWO BRO par rapport à TOPCHAIR-S.

Au niveau des modes principaux, les différences principales sont les suivantes. Pour le mode conduite et le mode escalier, cela va être similaire et pareil pour le mode chenille. Ce qui est différent, c'est que SCEWO BRO a un mode lift qui permet d'être surélevé ou d'être abaissé. Il y a également le mode passager de voiture.

Au niveau de l'étude Laffont et al. qui est l'étude de l'avis de TOPCHAIR-S de 2007, il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée en cross-over sur 25 patients.

L'objectif était double : comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3, qui est un fauteuil roulant électrique classique, et évaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S.

Au niveau des caractéristiques des patients, ces patients avaient une tétraplégie fonctionnelle toute cause et nécessitaient l'attribution d'un fauteuil roulant électrique.

Au niveau des résultats, les parcours intérieurs et extérieurs et les temps moyens de réalisation sont similaires entre STORM3 et TOPCHAIR-S. Au niveau de la fonction monte-marches, TOPCHAIR-S a permis le franchissement d'une marche de 20 centimètres pour 23 patients sur 25, et 20 patients sur 25 ont monté et descendu les 6 marches à 2 reprises sans aide.

Au niveau de la matériovigilance, dans le monde, entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, il y a eu 6 événements qui ont été déclarés pour 185 unités vendues. Trois étaient dus à des incidents dus à une mauvaise formation, et il y a eu un glissement de la roue principale, une absence de mise à jour du logiciel et une éjection en raison d'une absence de port de ceinture pelvienne.

Au total, pour SCEWO BRO, il s'agit d'une demande d'inscription pour un fauteuil roulant électrique monte-marches. Il s'agit de la première demande d'inscription dans l'indication suivante. SCEWO BRO est spécialement développé pour les personnes qui ont perdu la capacité de marcher et/ou de monter des escaliers ou qui souffrent d'une maladie évolutive et qui ne peuvent pas se déplacer de manière autonome dans la vie quotidienne.

Comme on l'a vu tout à l'heure, il est possible d'utiliser le fauteuil roulant SCEWO BRO sans utiliser les muscles fonctionnels du haut du corps à condition que l'utilisateur ait la capacité à utiliser un joystick.

Le fabricant revendique une ASA de niveau III versus TOPCHAIR-S.

Au niveau du bilan des données, on n'a aucune donnée spécifique à SCEWO BRO disponible. Les données disponibles concernant TOPCHAIR-S. Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée en cross-over, portant sur 25 patients. Cette étude avait été fournie lors de l'évaluation de TOPCHAIR-S en 2017.

Il y a une comparaison technique qui a été fournie, comparant SCEWO BRO et TOPCHAIR-S. Malgré des similitudes, les deux dispositifs diffèrent sur plusieurs points : la configuration du fauteuil (deux roues pour SCEWO BRO versus quatre roues pour TOPCHAIR-S) et des modes supplémentaires pour SCEWO BRO, dont le mode lift. Il n'y a aucune donnée clinique fournie

permettant de déterminer la sécurité et l'efficacité de SCEWO BRO sur la fonction monte-marches.

J'en ai fini pour la présentation.

M. le Président.- Merci. Qui veut prendre la parole ?

M. SELLIER.- Est-ce que Jean Paysant ou Guillaume pourraient nous indiquer si un tétraplégique peut utiliser un joystick ?

M. PELE.- Oui, ce n'est pas incompatible. Encore faut-il voir l'installation sur ce fauteuil-là. Aujourd'hui, technologiquement, on a la possibilité de donner accès à des commandes qui peuvent être des joysticks ou d'autres modèles de joystick à des patients tétraplégiques. Aujourd'hui, vous avez des patients tétraplégiques qui peuvent utiliser un fauteuil roulant électrique. Reste la question de manière plus globale de l'accès au dispositif comme le transfert, qui n'est pas périphérique et qui est à ne pas oublier.

Merci pour cette présentation qui rassemble en effet les éléments du dossier et la pauvreté des éléments qui ont été amenés par le fabricant, qui revendique néanmoins un bond technologique que j'approuve. On connaît depuis plusieurs années les systèmes gyroscopiques qui sont de plus en plus fiables, qui sont utilisés. Il n'y a pas beaucoup de ventes sur le territoire, mais c'est une technologie qui avance et qui n'est pas inintéressante pour un certain nombre de points, et notamment les adjonctions qu'on peut voir aujourd'hui sur ce produit.

Sur les données qui ont été proposées, il me semble compliqué néanmoins de préserver les données issues de l'étude du TOPCHAIR initialement. Cette étude avait été faite à l'époque du TOPCHAIR en comparaison d'un fauteuil roulant électrique qui n'est plus commercialisé aujourd'hui. L'objectif était simplement de montrer l'effet pour monter un escalier.

Aujourd'hui, il me semble compliqué d'une part de garder des revendications par rapport à des pathologies. On est dans de la compensation de situations de handicap, donc on est au-delà de pathologies. On est plutôt sur des limitations de capacités. Technologiquement, en tant qu'ergothérapeute, je trouve ce produit de prime abord plutôt alléchant.

Il y a le transport dans un véhicule. S'il répond à la réglementation d'arrimage dans un véhicule, c'est plutôt intéressant, le fait qu'on puisse avoir des éléments de verticalisation adaptés aussi, et le fait qu'il puisse monter les escaliers peut être des fois très pertinent, sur un modèle qui est beaucoup plus compact que le TOPCHAIR.

Maintenant, ne nous déroutons pas de la revendication initiale qui est sur un fauteuil roulant électrique monte-marches. Aujourd'hui, je serais curieux de savoir s'il monte bien les marches. L'aspect juste technique me semble insuffisant aujourd'hui au regard des données.

Je vous remercie.

Merci beaucoup, Guillaume. Qui veut compléter ?

M. le Pr PAYSANT.- En complément par rapport à cet aspect technique, je voulais savoir, par rapport au CERAH ou au process technique d'évaluation du dispositif, ce qu'il y a et ce qu'il n'y a pas, qui a fait quoi.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il n'y a pas de CERAH pour ce type de dispositif. On a juste besoin qu'il respecte un certain nombre de normes, mais il n'y a pas de CERAH comme cela peut être le cas pour certains autres dispositifs.

M. le Pr PAYSANT.- Ok.

M. le Président.- Parfait. Il n'y a pas d'autres remarques, donc nous passons à la suite.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous ai mis l'indication revendiquée et en dessous l'indication proposée si vous jugez le dispositif suffisant. L'indication est celle de TOPCHAIR-S, donc en enlevant toutes les indications qui avaient été fournies pour l'indication revendiquée pour SCEWO.

M. le Président.- Vous nous proposez donc de modifier l'indication. Vous proposez « 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. SCEWO BRO 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. »

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est cela.

M. le Président.- Y a-t-il des remarques sur cette proposition ?

M. SELLIER.- Oui. On parle de franchissement d'obstacle. On ne parle plus d'escalier, là.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, parce qu'effectivement, il peut être utilisé pas uniquement pour des escaliers. Là, c'est l'indication qui avait été validée pour TOPCHAIR-S.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- On peut peut-être ajouter « dont les escaliers ».

M. le Président.- Oui, il faut peut-être le mettre entre parenthèses.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Nous nous étions alignés avec TOPCHAIR pour être homogènes, si jamais il y a un service attendu suffisant, mais nous pouvons faire la précision.

M. SELLIER.- Oui, parce que le vote risque d'être différent. Un franchissement d'obstacle, cela peut être un bord de trottoir, cela peut être un certain nombre de choses. Je ne parle pas d'escalier en colimaçon, mais un escalier normal, d'une dizaine de marches, cela peut être un plus tout à fait considérable si l'engin est capable de le faire, alors que le franchissement d'obstacles est beaucoup plus réducteur.

M. le Président.- Ok. Est-ce que cela convient à tout le monde ? Qui est opposé à ce changement d'indication tel que proposé ? Y a-t-il des abstentions ?

(Il est procédé au vote.)

M. le Président.- Très bien. L'indication proposée est retenue.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un SA suffisant, un SA insuffisant ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 3 voix

Service attendu insuffisant : 14 voix

Abstention : 2 voix

C'est un avis insuffisant.

M. le Président.- Merci, Kawtar.