



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	TOPCHAIR-S , fauteuil roulant électrique monte-marches
Modèles et références retenus :	TOPCHAIR-S
Fabricant :	HMC2 Développement SAS (France)
Demandeur :	HMC2 Développement SAS (France)
Données disponibles :	Une étude, comparative, spécifique de TOPCHAIR-S est fournie. Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over, portant 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 est 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.
Service Attendu (SA) :	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 SA :	Les données cliniques étant limitées, le service attendu est donné sous conditions : - d'une prise en charge temporaire - de la réalisation d'une étude, dont les objectifs sont précisés au paragraphe « Conditions du renouvellement » - d'une évaluation du service rendu au bout de 3 ans grâce à l'analyse des résultats de l'étude, afin d'aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
- Spécifications techniques :	Celles retenues par la LPPR pour les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, complétées comme suit : TOPCHAIR-S devra 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 :	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 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.
- Contre-indication :	Personnes de plus de 75 kg.
Amélioration du SA :	Amélioration importante du Service Attendu (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 d'une étude dont les objectifs sont les suivants : 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. Un comité scientifique devra être constitué par l'industriel et sa composition communiquée à la Haute Autorité de Santé (HAS). Le demandeur soumettra son protocole d'étude à la HAS. Le protocole devra argumenter le choix retenu

	d'un suivi exhaustif ou bien d'un nombre de patients déterminé a priori. L'industriel devra rendre compte chaque année de l'avancée de l'étude à la HAS.
Population cible :	La population cible annuelle est estimée à 3 500.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

■ **Modèles et références**

TOPCHAIR-S.

■ **Conditionnement**

Unitaire.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : tétraplégie fonctionnelle, et notamment, les pathologies suivantes lorsqu'elles sont associées à une incapacité à propulser soi-même un fauteuil roulant à propulsion manuelle et ce en raison d'incapacités liées à un problème orthopédique, une insuffisance musculaire, coronarienne, respiratoire ou neurologique : paraplégie, tétraplégie, hémip légie, sclérose en plaques, autres maladies neuro-musculaires ou neurologiques, biamputés des membres inférieurs,

Historique du remboursement

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

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

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 Attendu

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

Une étude spécifique de TOPCHAIR-S est fournie. Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over, portant sur 25 patients. Les patients inclus ont une tétraplégie fonctionnelle, quelle qu'en soit la cause (tétraplégies traumatiques, myopathies, infirmité motrice cérébrale,...), et nécessitent 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 est :

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

Comparaison des deux fauteuils :

- Le parcours extérieur a été réussi dans tous les cas avec STORM3. Deux échecs ont été constatés avec TOPCHAIR-S.

Pour le parcours intérieur, 5 échecs ont été constatés avec STORM3 et 8 échecs avec TOPCHAIR-S.

- Les temps moyens de réalisation des parcours extérieur et intérieur ne diffèrent pas significativement entre STORM3 et TOPCHAIR-S.

- La conduite du STORM3 est jugée « très facile » pour 17 sujets sur 25 ou « plutôt facile » pour 7 sujets sur 25. La plupart des patients jugent la conduite de TOPCHAIR-S « très facile » (12/25) ou « plutôt facile » (12/25).

- La satisfaction globale envers les deux fauteuils était évaluée par le sous-score « produit » de l'Echelle de Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT)^{1 2}. Le score moyen est de 4,21 sur 5 pour STORM3 et de 3,77 pour TOPCHAIR-S. La différence entre les deux fauteuils est significative.

Évaluation de la fonction monte-marches :

▪ Mise en situation :

- Le franchissement de la marche de 20 centimètres, simulant un trottoir, a été réalisé avec succès et sans aide par 23 patients sur 25.

- 20 patients sur 25 ont réussi à monter et à descendre les 6 marches à 2 reprises sans aide.

¹ Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B: Development of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST). Assistive Technology 1996; 8: 3-13

² Demers L, Ska B, Giroux F, Weiss-Lambrou R: Stability and Reproducibility of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology: Journal of Rehabilitation Outcomes Measurement 1999; 3(4): 42-52

▪ Evaluation subjective :

- La conduite dans les escaliers a été jugée « très facile » ou « facile » par 21 patients sur 25.
- La conduite lors du franchissement d'obstacle a été jugée « très facile » ou « facile » par 22 patients sur 25.

Cette étude est présentée en annexe.

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 terme d'âge, d'origine du handicap et de pathologie,
- conception ne permettant pas démontrer la non-infériorité.

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 tétraplégiques³. En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès constants en matière d'accessibilité⁴, les utilisateurs ont une autonomie limitée dans certaines situations⁵ : 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 années⁶. 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. Un prototype de fauteuil roulant électrique muni d'une fonction monte-escaliers a été mis au point dans les années 90 à l'université de Nagasaki au Japon⁶. Les fauteuils électriques monte-escaliers les plus développés actuellement sont disponibles uniquement à l'étranger : l'Explorer de TGR (Italie) et l'IBOT 4000^{7,8} (USA et Grande-Bretagne).

Seuls sont disponibles en France :

- des ascenseurs,
- des systèmes nécessitant l'aide d'une tierce personne et une manipulation du fauteuil.

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. 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 :

³ 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

⁴ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

⁸ 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

- **TOPCHAIR-S est une innovation. Il n'existe actuellement, sur le marché français, aucun fauteuil roulant offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles.**
- **TOPCHAIR-S a un intérêt en terme 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 attendu

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, 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 Lecomte⁹ 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 CEPP 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, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S est suffisant pour son inscription sous nom de marque 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.

⁹ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003

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. »

Éléments conditionnant le Service Attendu

Les données cliniques étant limitées, le service attendu est donné sous conditions :

- **d'une prise en charge temporaire**
- **de la réalisation d'une étude, dont les objectifs sont précisés au paragraphe « Conditions du renouvellement »**
- **d'une évaluation du service rendu au bout de 3 ans grâce à l'analyse des résultats de l'étude, afin d'aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.**

■ **Spécifications techniques minimales**

Ce sont celles retenues par la LPPR pour les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, complétées comme suit :

- TOPCHAIR-S devra 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**

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 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 75 kg.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en terme d'autonomie, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration importante du Service Attendu (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 d'une étude dont les objectifs sont précisés 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 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.

Un comité scientifique devra être constitué par l'industriel et sa composition communiquée à la Haute Autorité de Santé (HAS). Le demandeur soumettra son protocole d'étude à la HAS. Le protocole devra argumenter le choix retenu d'un suivi exhaustif ou bien d'un nombre de patients déterminé a priori. L'industriel devra rendre compte chaque année de l'avancée 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 CNAM, 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 ayant des capacités cognitives insuffisantes pour utiliser ce fauteuil, ou dont le projet de vie ne nécessite pas le franchissement d'obstacles, ou d'un grand âge ou un poids supérieur à 75 kg. Compte tenu de ces restrictions, la population cible annuelle peut être estimée à 3 500.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Non publiée – Etude monocentrique d'évaluation d'un fauteuil roulant électrique muni d'une fonction monte escaliers		
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
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Sclérose en plaques		1
	Polynévrite		1
	Spina bifida		1
	Locked-in syndrome incomplet		1
	Critères de jugement	STORM 3	TOPCHAIR-S
	Réussite parcours extérieur	25 / 25	23 / 25*
	Réussite parcours intérieur	20 / 25	17 / 25
* Les deux échecs du parcours extérieur avec TOPCHAIR-S correspondent à des durées de réalisation supérieures à 2 minutes.			

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.				
Effets secondaires	2 - Evaluation TOPCHAIR-S / fonction monte-escalier :				
	<i>Critères de jugement</i>				
	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
	*** Quatre ont nécessité une aide humaine lors d'une des montées ou d'une des descentes. Un seul échec complet a été observé lors de la seconde montée : cet échec est due à une panne du fauteuil (dysfonctionnement de la fonction de réglage automatique de l'inclinaison de l'assise).				
	**** Un patient a nécessité une légère aide humaine lors de la montée. Un patient a échoué la montée et a réussi la descente avec une aide.				
	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.				