

Avis de la Commission

03 juillet 2002

**Dispositif :** E MOTION<sup>®</sup>, kit d'assistance électrique à la propulsion

**Modèles :** Deux diamètres de roue (24 pouces et 22 pouces)  
Différents kits de fixation en fonction du fauteuil roulant recevant le dispositif

**Conditionnement :** Unitaire

**Fabricant :** ALBER (Allemagne)

**Demandeur :** MOBITEC (Filiale française)

**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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Secrétariat de la Commission :** AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

## I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### ■ Description

Le système comprend :

- deux roues, intégrant dans leur moyeu une motorisation électrique et une batterie au cadmium nickel ;
- un kit de fixation permettant d'équiper la plupart des fauteuils roulants manuels du marché actuel (montage inclus) ;
- le chargeur de batteries.

Accessoires :

- anti-bascules à démontage rapide ;
- mains courantes avec revêtement caoutchouc ;
- plots de préhension caoutchouc moulés sur les mains courantes ;
- flasques de protection ;
- batterie de rechange ;
- convertisseur de charge batterie sur prise allume cigare.

La demande d'inscription concerne, le dispositif, ses accessoires et un forfait de réparation annuel.

### ■ Fonctions assurées

Propulsion sans effort par simple impulsion sur les mains courantes d'un fauteuil roulant.

L'impulsion, exercée par l'utilisateur, sur la main courante de chaque roue, transmet l'information de déclenchement au moteur au moyen d'un détecteur de mouvement. Le moteur transmet ensuite une impulsion dont le temps de réaction, la puissance et la durée sont programmables en fonction des possibilités et des souhaits de l'utilisateur. Les durées d'impulsion sont calculées de telle sorte que la gestuelle nécessaire corresponde à celle d'une propulsion manuelle traditionnelle. Le dispositif assure également le freinage du fauteuil quand l'utilisateur inverse le mouvement de propulsion.

### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- paraplégie ;
- tétraplégie ;
- hémiplégie ;
- sclérose en plaques ;
- autres maladies neurologiques évolutives ;
- amputation fémorale, tibiale, bilatérale ;

Plus généralement, toutes personnes handicapées dans l'incapacité de propulser elles-mêmes leur fauteuil roulant en propulsion manuelle et ce, en raison d'incapacités liées à une insuffisance musculaire, coronarienne, respiratoire ou neurologique.

## ■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- l'essai préalable doit être subordonné à la prescription d'un médecin et doit être réalisé dans un centre agréé pour la validation des fauteuils électriques ;
- l'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant doit être réservée aux fournisseurs formés par le fabricant ;
- le montage du système est garanti par le fabricant de E MOTION® pour une liste de fauteuils déclarés compatibles par ce même fabricant et pour lesquels il s'engage à fournir les attestations d'autorisation des différents fabricants des fauteuils.

## II – Service rendu

### 1 Caractère de gravité

*Les affections concernées par ce produit sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.*

### 2 Rapport performances/risques

#### Performances

Une étude descriptive, de niveau de preuve 5<sup>1</sup>, deux témoignages et deux rapports d'essais techniques sont présentés.

L'étude descriptive a inclus 14 personnes en fauteuil roulant, atteintes de pathologies différentes : dystrophie musculaire, paraplégie, tétraplégie spastique, spina bifida, polyomyélite, polyarthrite, amputation de jambes, artériosclérose.

Les critères d'évaluation sont la manipulation, la fonctionnalité, la sécurité, la compatibilité, l'entretien. Ces critères ont eux-mêmes été divisés en "indicateurs" qualifiés sur une échelle verbale à 5 niveaux (excellent, bon, acceptable, encore acceptable, inacceptable) et commentés.

Des parcours d'essai ont été définis pour chacun des patients, sur différentes surfaces de roulement, à domicile et sur la voie publique et comprenant des situations susceptibles de se produire (franchissements, pentes, chaussée mouillée, sèche...). Le programme d'essai confié à chaque personne comprenait une phase d'apprentissage et d'adaptation et la phase d'essai proprement dite.

Les résultats sont rassemblés dans le tableau suivant :

| Manipulation   | Indicateurs                                                                                                             | Notation          |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                | Notice d'instruction : complétude / compréhension                                                                       | Acceptable        |
|                | Eléments de commande <ul style="list-style-type: none"><li>- Taille</li><li>- Accessibilité</li></ul>                   | Acceptable        |
|                | Rétrosignalisation                                                                                                      | Encore acceptable |
|                | Assistance en conduite et au freinage                                                                                   | Excellente        |
|                | Changement des batteries                                                                                                | Encore acceptable |
|                | Recharge des batteries                                                                                                  | Acceptable        |
| Fonctionnalité | Mobilité dans des conditions optimales (sol ferme et plan, et aussi divers types de sol)                                | Excellente        |
|                | Mobilité dans des conditions rendues plus difficiles (irrégularités du sol, pente/montée, petits obstacles)             | Excellente        |
|                | Mobilité (fauteuil propulsé manuellement moteur désactivé)                                                              | Encore acceptable |
|                | Possibilités d'adaptation                                                                                               | Excellentes       |
| Sécurité       | Sécurité anti-basculement                                                                                               | Acceptable        |
|                | Précautions prises contre les risques de blessures (par ex. par les arêtes vives, risque de coincement et d'écrasement) | Bonnes            |
|                | Qualité de fabrication                                                                                                  | Excellente        |
|                | Indicateur d'état de charge de la batterie                                                                              | Bon               |

<sup>1</sup> NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE ET FORCE DES RECOMMANDATIONS\* (adapté du score de Sackett)

| Niveau de preuve scientifique de la littérature                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Force des recommandations |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <u>Niveau 1</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)</li><li>- Méta-analyse</li></ul>                                                                                                                                                              | GRADE A                   |
| <u>Niveau 2</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)</li></ul>                                                                                                                                                                                             | GRADE B                   |
| <u>Niveau 3</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs contemporains non randomisés</li><li>- Etudes de cohorte</li></ul> <u>Niveau 4</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs avec série historique</li></ul> <u>Niveau 5</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Série de cas</li></ul> | GRADE C                   |

\*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

|               |                              |              |
|---------------|------------------------------|--------------|
| Compatibilité | Installation                 | Bonne        |
|               | Niveau de bruit du moteur    | Excellent    |
|               | Encombrement au rangement    | Bon          |
|               | Transport                    | Acceptable   |
| Entretien     | Entretien                    | Bon          |
|               | Nettoyage                    | Acceptable   |
|               | Prise de recharge : capotage | Inacceptable |

Suite à cette étude, des évolutions techniques ont été réalisées et notamment des améliorations ont été apportées au niveau du connecteur de charge batterie.

La conclusion de cette étude fait état d'une impression très positive au sujet du moteur d'entraînement actif E MOTION<sup>®</sup>, qui offre une aptitude élevée à son utilisation associée à l'utilité thérapeutique recherchée (promotion de la mobilité active des personnes ne possédant que des capacités physiques résiduelles réduites, mobilisation précoce des patients ménageant les articulations et les muscles...).

Deux témoignages de personnes handicapées sont présentés. Les essais ont eu lieu sur une période de 4 mois, en intérieur et en extérieur.

Les conclusions de ces deux essais font état d'une grande réduction de l'effort physique nécessaire pour se déplacer, ce qui permet une économie des forces et soulage les points de compression. Cela constitue une amélioration de la qualité de vie.

Ce dispositif permet aussi d'augmenter l'autonomie en agrandissant le rayon de déplacement. Les mouvements des bras requis pour moduler l'entraînement favorisent la circulation sanguine et améliorent la force musculaire.

Le dispositif est jugé simple de mise en place et d'utilisation.

Deux rapports d'essais techniques, réalisés avec le système E MOTION<sup>®</sup> adapté dans les deux cas à un seul modèle de fauteuil roulant à propulsion manuelle, sont présentés.

Le premier émane du TÜV (Allemagne) et a été réalisé dans le cadre du marquage CE. Il fait référence aux exigences générales et aux tests décrits dans les normes européennes harmonisées et la norme ISO relatives aux fauteuils roulants. Le rapport conclut à la conformité aux exigences des essais.

Le second rapport émane du CERAH et correspond aux tests de conformité au cahier des charges de la liste des produits et prestations concernant les fauteuils roulants à propulsion électrique.. Le dispositif est déclaré conforme.

Enfin, les experts ont insisté sur le rôle thérapeutique, voire préventif du dispositif E MOTION<sup>®</sup> qui permet, notamment, de soulager les membres supérieurs tout en conservant une gestuelle et de retarder le passage au fauteuil roulant électrique en conservant un bon niveau d'autonomie. Ces caractéristiques font du E MOTION<sup>®</sup> un produit novateur et alternatif.

## Risques

Aucun risque particulier n'a été mis en évidence par les experts ou les essais.

***Au total, le rapport performances/risques de E MOTION<sup>®</sup> est favorable pour son utilisation chez une population spécifique de personnes handicapées (cf chapitre «Indications» page 34).***

### **3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie**

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

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour handicapés physiques en cas d'incapacité des fonctions de déplacement.

De l'avis des experts, la place de E MOTION<sup>®</sup> correspond à des besoins non couverts par le fauteuil roulant manuel et par le fauteuil roulant électrique à commande classique et s'adresse à une population spécifique.

***Ce produit a une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement et le choix doit se faire en concertation entre le médecin et l'utilisateur, en fonction de son niveau d'incapacité, de son environnement humain et matériel.***

### **4 Intérêt pour la santé publique**

***E MOTION<sup>®</sup> présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence des affections auxquelles il est destiné, de leur gravité et de leur coût.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de E MOTION<sup>®</sup> et de ses accessoires est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.***

### **III – Amélioration du service rendu**

*La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (II), chez une population spécifique de personnes handicapées (cf chapitre "Indications").*

### **IV – Eléments conditionnant le service rendu**

#### **■ Indications**

Personnes handicapées 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 ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

#### **■ Modalités de prescription et d'utilisation**

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil recevant le dispositif doit être réalisée par un fournisseur ayant fait l'objet d'une formation spécifique préalable.

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 E MOTION® au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.

La prise en charge doit être soumise à une demande d'entente préalable.

Un forfait annuel de réparation doit être pris en charge.

#### **■ Spécifications techniques minimales**

Les dispositifs anti-bascules à démontage rapide doivent être livrés avec le système et non présentés comme accessoires.

Documents d'information :

La notice d'utilisation doit préciser l'utilisation obligatoire des dispositifs anti-bascules et leur installation avant celle des roues.

## V – Population cible

L'estimation de la population cible du dispositif E MOTION® est impossible à réaliser compte tenu, notamment, de la diversité des profils des patients susceptibles d'en bénéficier.

A titre indicatif, la Commission note que :

- environ 2,3 millions de personnes, vivant à leur domicile perçoivent une allocation, une pension ou un autre revenu en raison d'un handicap ou d'un problème de santé. Sur ces 2,3 millions, 280 000 personnes sont confinées au lit ou au fauteuil dont 54% (150 000) vivent en domicile ordinaire.

*Source : enquête de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) menée fin 1999*

- selon la grille de Colvez, 405 000 personnes âgées de 60 ans et plus, et vivant à domicile, sont considérées comme dépendantes (105 000 confinées au lit ou au fauteuil).

*Source : DREES n°94 Décembre 2000*

| RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION<br>DES PRODUITS ET PRESTATIONS |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                                                        | E MOTION <sup>®</sup> , kit d'assistance électrique à la propulsion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SR :                                                                         | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Eléments conditionnant le SR                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Indications :                                                                | <p>Personnes handicapées 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 ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.</p> <p>Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions de prescription et d'utilisation :                                | <p>L'installation du kit de fixation sur le fauteuil recevant le dispositif doit être réalisé par un fournisseur ayant fait l'objet d'une formation spécifique préalable.</p> <p>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 E MOTION<sup>®</sup> au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.</p> <p>La prise en charge doit être soumise à une demande d'entente préalable.</p> <p>Un forfait annuel de réparation doit être pris en charge.</p> |
| Spécifications techniques :                                                  | <p>Les dispositifs anti-bascules à démontage rapide doivent être livrés avec le système et non présentés comme accessoires.</p> <p>Documents d'information :<br/>La notice d'utilisation doit préciser l'utilisation obligatoire des dispositifs anti-bascules et leur installation avant celle des roues.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ASR :                                                                        | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Type d'inscription :                                                         | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Durée d'inscription :                                                        | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Conditions du renouvellement :                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Population cible :                                                           | Absence de données permettant de la déterminer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |