

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25/07/2019.

CONCLUSIONS

INVACARE G-TRAC, système de contrôle de la trajectoire pour fauteuils roulants électriques INVACARE

Demandeur : Invacare Poirier SAS (France)

Fabricant : Invacare Deutschland GmbH (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. 3).

**Indications
revendiquées :**

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique car elles sont 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 et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique ; mais qui, soit pour des raisons environnementales (changements réguliers de surfaces, surfaces meubles, dévers ou une météo particulière – neige, verglas, sols glissants), soit pathologiques (amplitudes de mouvements limités, rapide fatigabilité à la conduite d'un fauteuil roulant électrique) ; ont des difficultés à conserver une bonne maîtrise de leur fauteuil roulant électrique dans certaines situations, et qui, de ce fait, sont dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale.

Le projet de vie à l'extérieur et à l'intérieur de ces personnes doit nécessiter une autonomie de déplacement sur terrains irréguliers. L'objectif est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap.

**Service Attendu
(SA) :**

Insuffisant.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du module INVACARE G-TRAC n'est pas établi.

Données
analysées :

Données non spécifiques

- une enquête de faisabilité ayant comme objectif de recueillir l'avis de professionnels de santé sur l'intérêt potentiel d'un nouveau système de navigation automatique pour fauteuil roulant électrique en développement.

Données spécifiques

- un rapport d'essais comparatifs effectués par un laboratoire compétent et indépendant (CERAH) ayant testé un fauteuil roulant électrique INVACARE TDX SP2 AA2 avec ou sans module INVACARE G-TRAC, sur la base des spécifications techniques de la LPPR pour les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique.

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

Le module INVACARE G-TRAC est disponible en option montée en usine sur les fauteuils roulants électriques INVACARE équipés du système électronique LiNX, ou en accessoire pour une installation postérieure à l'achat du fauteuil roulant électrique.

INVACARE G-TRAC	Références
En option	ABC1215 où « ABC » correspondent aux 3 premières lettres du fauteuil roulant électrique sur lequel il est monté, « 1215 » est le code de référence du module INVACARE G-TRAC
En accessoire	SP1603486

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire, s'il est commandé en accessoire

Si le module INVACARE G-TRAC est commandé en option montée lors de la commande du fauteuil roulant électrique sur lequel il est destiné, il est installé sur le fauteuil à l'usine, pendant la fabrication du fauteuil et est activé par défaut.

INVACARE G-TRAC peut également être commandé dans un second temps, après la commande du fauteuil roulant électrique. Dans ce cas, son installation doit être réalisée par un professionnel.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique car elles sont 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 et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique ; mais qui, soit pour des raisons environnementales (changements réguliers de surfaces, surfaces meubles, dévers ou une météo particulière – neige, verglas, sols glissants), soit pathologiques (amplitudes de mouvements limités, rapide fatigabilité à la conduite d'un fauteuil roulant électrique) ; ont des difficultés à conserver une bonne maîtrise de leur fauteuil roulant électrique dans certaines situations, et qui, de ce fait, sont dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale.

Le projet de vie à l'extérieur et à l'intérieur de ces personnes doit nécessiter une autonomie de déplacement sur terrains irréguliers. L'objectif est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué est la description générique « VHP, PROPULSION ELECTRIQUE, BOITIER DE COMMANDE PERSONNALISE » (code LPPR 4339681) :

Véhicule pour handicapé physique, adjonctions ou options particulières aux fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, boîtier de commande de type autre que le boîtier de commande standard avec adaptation personnalisée, prévu actuellement pour :

- une commande à la langue, au souffle, à la voix ou en un point quelconque de la tête, s'agissant d'un boîtier de commande hors-série ;
- commande avec clavier ;
- double commande (utilisateur-accompagnateur).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système INVACARE G-TRAC.

Aucun autre système de contrôle de la trajectoire pour fauteuils roulants électriques n'est inscrit sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet, s'agissant d'un élément optionnel de dispositif médical (véhicule pour personne handicapée à propulsion électrique), non dispositif médical lui-même.

03.2. DESCRIPTION

Le module INVACARE G-TRAC est un système électronique de contrôle de la trajectoire qui se branche sur un fauteuil roulant électrique INVACARE géré par le système électronique programmable LiNX.

Ce module a pour dimensions 55 x 29 x 25 mm et pèse environ 200 g.

Il se branche sur le module de puissance du fauteuil roulant électrique (élément principal gérant le système électronique du fauteuil) au moyen d'un câble bus de 600 mm de long. Il est alimenté par un courant électrique de 15 – 35 V fourni par le module de puissance.

Sur les fauteuils roulants équipés d'un manipulateur REM400 ou REM500, l'utilisateur peut savoir si le module INVACARE G-TRAC est activé ou désactivé en consultant l'écran du manipulateur.

En cas d'utilisation d'un manipulateur sans écran (REM110, REM211 ou REM216), l'utilisateur est informé par son prestataire de l'état activé ou désactivé du module INVACARE G-TRAC.

La durée de vie du système INVACARE G-TRAC est estimée à 5 ans et sa durée de garantie est égale à celle du fauteuil roulant électrique sur lequel il est installé (2 ans).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

INVACARE G-TRAC est un système de contrôle de trajectoire pour fauteuils roulants électriques INVACARE équipés du système électronique LiNX. Agissant comme un compas

électronique (gyroscope), il détecte les variations de direction dues aux imperfections du sol (dévers, sol irréguliers), à un changement de surface ou à des surfaces meubles (tapis, ...) et les corrige de façon instantanée afin que le fauteuil suive la direction voulue par l'utilisateur en limitant les actions correctives à effectuer au niveau du joystick. INVACARE G-TRAC vise à faciliter la conduite du fauteuil roulant électrique par son utilisateur en réduisant le nombre d'actions correctives nécessaires pour contrôler sa trajectoire malgré des contraintes environnementales (dévers, sols meubles, gelés, enneigés, ...) ou liées à ses capacités physiques (fatigabilité, amplitude de mouvement limitée, ...).

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le module INVACARE G-TRAC doit être installé par le fabricant ou un professionnel (technicien). Il ne nécessite pas de programmation spécifique : il doit être branché au module de puissance du fauteuil roulant électrique, fixé au fauteuil au moyen d'une patte de fixation, puis activé via le système électronique programmable LiNX. Le montage requiert 10 à 15 minutes et nécessite la mobilisation du fauteuil roulant électrique pendant ce temps de montage où il doit être placé sur une table élévatrice, sans que l'utilisateur y soit installé.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Parmi les données non spécifiques fournies par le demandeur, seule une publication¹ concerne un système de navigation automatique pour FRE en développement, combinant la détection vidéo des caractéristiques de l'environnement et les informations concernant la rotation des roues. Il s'agit d'une enquête réalisée auprès de 200 médecins prenant en charge des patients utilisateurs de fauteuils roulants électriques et exerçant dans différents types d'établissements (cliniques, établissements de traitement résidentiel, centres de réadaptation). Cette enquête avait comme objectif de recueillir des informations sur les patients pris en charge par ces médecins et de recueillir leur avis sur l'intérêt potentiel d'un nouveau système de navigation automatique pour fauteuil roulant électrique.

Cinquante-cinq (55) médecins ayant répondu à l'enquête ont fourni un questionnaire exploitable. D'après ces médecins, plus de 95% des utilisateurs de fauteuil roulant électrique le dirigent au moyen d'un joystick ou d'une commande au souffle, à la tête ou au menton.

D'après cette enquête, près de 10% des patients ne sont pas en capacité, ou seulement avec des difficultés extrêmes, d'utiliser leur fauteuil roulant électrique dans leurs activités de la vie quotidienne à l'issue de leur formation à l'utilisation du fauteuil roulant électrique, ce qui pourrait être lié notamment à des interfaces de commande inadaptées à certaines personnes.

Enfin, près de la moitié (entre 44 et 49%) de leurs patients incapables de contrôler leur fauteuil roulant électrique avec des méthodes conventionnelles pourraient tirer bénéfice d'un système de navigation automatique. Selon eux, les patients qui en tireraient le plus de

¹ Fehr L, Langbein WE, Skaar SB. Adequacy of power wheelchair control interfaces for persons with severe disabilities: a clinical survey. J Rehabil Res Dev. 2000;37(3):353-60.

bénéfice sont ceux ayant une lésion de moelle épinière, une sclérose en plaque, une sclérose latérale amyotrophique ou la maladie de Parkinson.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques au module INVACARE G-TRAC sont de nature technique. Il s'agit des tests réalisés par le CERAH sur la base des spécifications techniques de la LPPR pour les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique. Les dispositifs soumis aux tests sont :

- le fauteuil roulant électrique INVACARE TDX SP2 AA2 avec module INVACARE G-TRAC
- le fauteuil roulant électrique INVACARE TDX SP2 AA2 sans module INVACARE G-TRAC.

D'après le rapport n°18-166-A, les résultats des tests sont identiques avec ou sans le module INVACARE G-TRAC, ou sans différence significative entre les 2 dispositifs testés pour les paramètres suivants testés :

- stabilité statique,
- stabilité dynamique,
- franchissement d'obstacles,
- vitesse et distance d'arrêt,
- autonomie minimale continue théorique de déplacement.

Cependant, les observations suivantes sont émises dans le rapport d'essais :

- concernant les essais de stabilité dynamique, il est précisé que « *le fauteuil est difficilement contrôlable sur une pente de 6° avec inclinaison du dossier et de l'assise (déchargement du train avant) sans le dispositif G-TRAC. Avec le dispositif ce phénomène est atténué.* »
- à l'issue des tests d'autonomie minimale continue théorique de déplacement, il est observé que « *lors de la conduite du fauteuil, la reprise en ligne droite, suite à un virage, est plus rapide avec le dispositif G-TRAC.* »

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi près de 4 500 modules INVACARE G-TRAC vendus dans le monde entre 2014 et 2018.

Au total, les données disponibles sont une enquête de faisabilité, non spécifique et de faible niveau de preuve, et des données techniques spécifiques du module INVACARE G-TRAC. L'enquête menée auprès de professionnels de santé (n=55) rapporte l'utilité potentielle d'un système de navigation automatique pour fauteuils roulants électriques chez certains patients qui pourraient en tirer bénéfice (patients ayant une lésion de moelle épinière, une sclérose en plaque, une sclérose latérale amyotrophique ou la maladie de Parkinson). Cette enquête ne permet toutefois pas d'évaluer l'intérêt pour les patients du système INVACARE G-TRAC. Les données techniques spécifiques rapportent les résultats des tests effectués en conditions expérimentales sur deux fauteuils roulants électriques identiques équipés ou non du module INVACARE G-TRAC. Selon les paramètres mesurés, les résultats sont considérés par le laboratoire d'essais comme identiques, ou sans différence significative, pour l'ensemble des exigences des spécifications techniques de la LPPR pour les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique. Il est cependant observé que le module INVACARE G-TRAC permet de mieux contrôler le fauteuil sur une pente de 6° avec déchargement du train avant et de retrouver plus rapidement la ligne droite, suite à un virage.

Aucune donnée clinique permettant de définir la population susceptible de tirer bénéfice de ce système de contrôle de la trajectoire pour fauteuil roulant électrique et l'intérêt pour cette population, ni d'évaluer son impact en situation courante d'utilisation (projet de vie et participation sociale) n'est fournie.

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 handicap, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'incapacité est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

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

Les personnes ayant une paraplégie, tétraplégie basse, ou amputation des membres inférieurs sont en général utilisatrices de fauteuil roulant, à propulsion manuelle ou électrique. Le fauteuil roulant est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques². En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en matière d'accessibilité³, les utilisateurs ont une autonomie limitée⁴ dans certaines situations, notamment les longs trajets, les marches et escaliers, les trottoirs, les sols irréguliers et/ou meubles, les dévers.

Lorsque le projet de vie à l'extérieur des personnes en situation de handicap nécessite une autonomie sur des déplacements sur des terrains irréguliers, tels que les chemins de terre, incluant le franchissement d'obstacle, les alternatives permettant à la personne de se déplacer de manière autonome sont les fauteuils roulants électriques munis de 4 roues motrices permettant une utilisation tout terrain (neige, sable, boue, forte pente, descente ou devers).

Certains véhicules ont été développés pour répondre à des projets de vie particuliers, tels que la montée et descente d'escaliers⁵ ou le déplacement à l'extérieur en milieu urbain^{6,7}.

Cependant cette autonomie de déplacement peut être d'autant plus limitée si l'utilisateur a des difficultés à gérer la trajectoire de son fauteuil roulant électrique en raison de changements de types de sol, de conditions météorologiques contraignantes (pluie, neige, glace/verglas), d'une fatigabilité accrue du membre supérieur (amplitude de mouvement limitée, fatigue) ou d'un manque d'expérience (nouvel utilisateur de fauteuil roulant).

Dans ces situations environnementales et de manque d'expérience, l'utilisateur doit effectuer des mouvements correctifs au niveau de l'interface de commande du fauteuil roulant électrique pour conserver la trajectoire voulue.

Face à ces difficultés, quelques dispositifs ont été développés, certains offrant plus de confort d'assise dans les déplacements sur sols irréguliers et d'autres visant à contrôler la trajectoire. Il s'agit de suspensions pour diminuer les vibrations ressenties, de fonctions d'assise motorisées, d'interfaces plus intuitives, de fauteuils robotisés à « pattes roulantes » et de systèmes de navigation automatique ou de contrôle de la trajectoire.

² 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.

³ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73.

⁴ 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.

⁵ Haute Autorité de Santé, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). TOPCHAIR-S. Avis 28 janvier 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

⁶ Haute Autorité de Santé, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées – scooters modulaires. Avis 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

⁷ Haute Autorité de Santé, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). MOBILE DREAM. Avis 17 juin 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

INVACARE G-TRAC est un système de contrôle électronique de la trajectoire qui peut constituer une alternative à ces solutions existantes. En l'absence de données cliniques spécifiques, la place du module INVACARE G-TRAC dans la stratégie de compensation du handicap ne peut être définie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du module INVACARE G-TRAC dans la compensation du handicap moteur de personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique ne peut être déterminé.

L'évaluation du module INVACARE G-TRAC doit reposer *a minima* sur une étude clinique bien conduite en situation réelle d'utilisation. Les critères d'évaluation doivent être pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce système de contrôle de la trajectoire, ainsi que d'objectiver la satisfaction de la personne en situation de handicap vis-à-vis du module INVACARE G-TRAC et l'amélioration de qualité de vie apportée par ce système dans le cadre de son projet de vie.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à une paraplégie (paralysie des deux membres inférieurs et de la partie basse du tronc) ou une tétraplégie basse 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, etc.

Les amputations du membre inférieur, qu'elles soient d'origine congénitale ou acquise, par l'absence d'un ou des deux membres inférieurs, entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

Les paraplégies, tétraplégies basses (d'origine traumatiques ou médicales) et les amputations du membre inférieur sont souvent responsables 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, d'après les données épidémiologiques les plus récentes, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000⁸. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une tétraplégie basse ou une paraplégie en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

L'affection longue durée 20 (ALD 20) inclut les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou

⁸ ALD 20-Guide médecin sur la paraplégie (lésions médullaires). HAS. 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_588551/ald-n20-paraplegie-lesions-medullaires.

compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et/ou fréquents.

Les données de l'assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2018 indiquent un nombre de patients avec paraplégie et tétraplégie de l'ordre de 34 à 35 000 cas (ALD 20 et CIM G82)⁹.

Selon les données de l'ATIH concernant la répartition des actes classants en CCAM (base nationale publique et privée 2017 et 2018)¹⁰, le nombre d'amputations majeures du membre inférieur est estimé à près de 8 000 par an (3 670 amputations transtibiales et 3 788 amputations transfémorales en 2017, 3 700 amputations transtibiales et 3 928 amputations transfémorales en 2018*).

* Pour 2018 : données fournies à titre indicatif. Ces données non stabilisées correspondent à la dernière mise à jour du 15 juin 2019.

04.2.3. IMPACT

Le module INVACARE G-TRAC répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques 4 roues motrices inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La compensation du handicap moteur de personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique afin qu'elles aient une plus grande autonomie pour réaliser leur projet de vie comportant des déplacements dans certaines situations environnementales contraignantes et pour favoriser leur participation sociale est un enjeu de santé publique. Néanmoins, en l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du module INVACARE G-TRAC pour la santé publique ne peut être établi.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription du module INVACARE G-TRAC sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁹ Ameli – Prévalences des ALD en 2017. (ALD20 : Paraplégie - CIMG82 : Paraplégie et tétraplégie)
<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2017.php> (consulté le 21 juin 2019)

¹⁰ ATIH. Répartition des actes classants en CCAM. Données PMSI 2017 et 2018
<https://www.scansante.fr/applications/statistiques-par-groupes-diagnostique-actes> (consulté le 21 juin 2019)