

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

8 octobre 2019

Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 10/09/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 08/10/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 08/10/2019.

CONCLUSIONS

ALBER E-PILOT, dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ULRICH ALBER GmbH (Allemagne)

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

Indications revendiquées :	Personnes handicapées qui sont utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel et qui présentent des limitations d'activité (déficiences) des membres supérieurs, une diminution des capacités cardio-respiratoires, une volonté d'augmenter leur périmètre de déplacement et/ou une diminution de la force musculaire ou de mobilité des membres supérieurs par : - déficit neurologique des membres supérieurs de cause centrale ou périphérique, - déficit de force lié au simple vieillissement ou à toute une pathologie, - des douleurs articulaires ou abarticulaires du membre supérieur. Les personnes ayant de nouveaux besoins quant à leur usage sont également concernées. Ces nouveaux besoins peuvent notamment provenir des situations suivantes : - une modification du cadre de vie et des activités personnelles domestiques, de loisirs ou de travail avec modification des conditions d'accessibilité (pentes, devers, obstacles), - une volonté de ne pas passer au fauteuil roulant électrique, moins générateur d'activité physique et plus stigmatisant.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant En l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi.

Données
analysées :

- Avis de la commission du 04/12/2018 sur une autre référence du dispositif ALBER E-PILOT.
- Un rapport d'essais effectué par un laboratoire compétent et indépendant ayant testé ALBER E-PILOT selon les spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B.
- Une étude spécifique prospective ouverte, monocentrique, randomisée en cross over visant à évaluer l'intérêt de l'utilisation du dispositif ALBER E-PILOT chez les personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel. Cette étude a inclus 29 sujets suivis durant une demi-journée.

Avis 2 définitif

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

Modèle P15

- Référence 1592984 (vitesse maximum 6 km/h)
- Référence 1592986 (vitesse maximum 10 km/h)

01.2. CONDITIONNEMENT

Description du contenu unitaire :

- un dispositif ALBER E-PILOT avec une batterie
- un manuel d'utilisation
- une béquille de maintien et de franchissement
- un chargeur

Une application est téléchargeable pour une utilisation et un contrôle des fonctions de conduite depuis un smartphone.

Le kit de fixation est obligatoire mais livré à part en accessoire, en fonction du modèle de fauteuil roulant manuel à équiper.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Personnes handicapées qui sont utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel et qui présentent des limitations d'activité (déficiences) des membres supérieurs, une diminution des capacités cardio-respiratoires, une volonté d'augmenter leur périmètre de déplacement et/ou une diminution de la force musculaire ou de mobilité des membres supérieurs par :

- déficit neurologique des membres supérieurs de cause centrale ou périphérique,
- déficit de force lié au simple vieillissement ou à toute une pathologie,
- des douleurs articulaires ou abarticulaires du membre supérieur.

Les personnes ayant de nouveaux besoins quant à leur usage sont également concernées. Ces nouveaux besoins peuvent notamment provenir des situations suivantes :

- une modification du cadre de vie et des activités personnelles domestiques, de loisirs ou de travail avec modification des conditions d'accessibilité (pentes, devers, obstacles),
- une volonté de ne pas passer au fauteuil roulant électrique, moins générateur d'activité physique et plus stigmatisant.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Fauteuils roulants à propulsion manuelle standard.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des références 1592984 et 1592986 du dispositif ALBER E-PILOT.

Néanmoins, une autre référence de ce dispositif (1592322) a été évaluée par la commission en 2018¹.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

ALBER E-PILOT est un dispositif de traction à entraînement électrique qui s'installe sur un fauteuil roulant manuel. L'unité de traction est un guidon directionnel avec roue motorisée de 16" et béquille alimentée par une batterie lithium ion qui se fixe sur le fauteuil roulant manuel à l'aide d'un kit de fixations amovible.

Le **guidon directionnel** comporte deux poignées latérales, un écran central et une prise de charge USB :

- Le **côté droit du guidon** comporte les éléments suivants : commutateur marche/arrêt, menu, vitesses, marche arrière, poignée d'accélération et de décélération et levier d'un des freins.
- Le **côté gauche du guidon** comporte les éléments suivants : commutateur feux et avertisseur sonore, le 2^e levier de frein et le système de blocage du levier de frein (frein de parking).
- L'**écran** permet de visualiser certains paramètres de conduite (notamment vitesse en marche avant, niveau de charge de la batterie, marche arrière) ou des messages spécifiques en cas de dysfonctionnement.
- La **prise de charge USB** permet de charger un smartphone.

Une **paire de fixations mécaniques** est obligatoire et disponible en accessoire (le montage des fixations ne peut se faire qu'auprès du fabricant). Le système se fixe simplement dans les fixations personnalisées. Chaque paire de fixations diffère en fonction du modèle de fauteuil roulant.

A noter : le dossier indique « cette prestation de montage est facturée en sus ».

ALBER E-PILOT est compatible avec les fauteuils roulants manuels standards et actifs, pliants ou rigides de la gamme Invacare mais également avec des fauteuils concurrents.

Note : Invacare et Alber Ulrich s'engagent à développer une grande variété de kits de « fixations de façon à le rendre compatible avec le plus grand nombre de fauteuils roulants manuels possibles, à la fois de marque Invacare et également d'autres marques ». La liste des fauteuils compatibles est évolutive et disponible auprès du Service clients d'Invacare, mais n'a pas vocation à être diffusée publiquement.

La **béquille**, comportant 2 roulettes latérales, vise à stabiliser le dispositif ALBER E-PILOT à l'arrêt lors de la connexion et de la déconnexion sur le fauteuil roulant ainsi qu'à faciliter le franchissement d'obstacles.

Le module de batterie au lithium se détache rapidement à l'aide de la clé de contact.

Le poids du dispositif complet (unité de traction, fixations et batterie) est de 18,4 kg.

Le dispositif ALBER E-PILOT a une vitesse maximale de 6 km/h avec la référence 1592984 et de 10 km/h avec la référence 1592986.

ALBER E-PILOT est garanti 24 mois ainsi que la batterie.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 04/12/2018 relatif à ALBER E-PILOT, dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-05/alber_e-pilot.pdf

La durée de vie du produit est estimée entre 3 et 5 ans. Cette durée de vie est proportionnelle à l'utilisation qui en est faite (plus ou moins intensive).

Les caractéristiques techniques d'ALBER E-PILOT sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des caractéristiques techniques du dispositif ALBER E-PILOT

Poids max	Poids utilisateur maximum de 100 kg
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu'à 10% en montée et une descente jusqu'à 15% pour une charge totale de 135 kg (fauteuil + dispositif + sujet)
Autonomie	Environ 50 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Temps de charge	Environ 4 h
Poids	- Dispositif complet sans fauteuil : 18,4 kg - Unité motrice sans batterie : 15,5 kg - Batterie : 2,9 kg - Roue motrice : 6,5 kg
Dimensions	- Largeur totale : 560 mm - Longueur totale : 900 mm - Hauteur totale : 950 mm - Bloc batterie : 443 x 82 x 71 mm
Hauteur maximale de franchissement d'obstacle	50 mm
Compatibilité	ALBER E-PILOT peut être installé sur un fauteuil roulant de hauteur d'assise comprise entre 46 et 52 cm et de largeur d'assise comprise entre 38 et 48 cm.
Vitesse	De 0,5 à 6 ou 10 km/h (marche avant) et 3 km/h (marche arrière)
Garantie	24 mois (ALBER E-PILOT et batterie)

Note : le bloc batterie n'est pas homologué pour le transport en avion par l'Association internationale du transport aérien (IATA).

Certains accessoires sont disponibles, comme notamment un panier, un porte-bagage, un porte-bouteille, un rétroviseur gauche, un repose-main pour l'accélérateur.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

ALBER E-PILOT transforme un fauteuil roulant à propulsion manuelle en un véhicule pour personne handicapée à 3 roues avec traction électrique et commande au niveau d'un guidon. Le fauteuil peut se déplacer en marche avant et en marche arrière.

Le dispositif ALBER E-PILOT est utilisable essentiellement à l'extérieur. Il a une autonomie de 50 km qui peut varier en fonction de la qualité du sol, des pentes, des dévers, de la vitesse d'utilisation et du poids de l'utilisateur.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le demandeur ne revendique aucune prestation associée à son produit. Il précise que la mise en service d'ALBER E-PILOT implique les étapes suivantes :

1. Mise à disposition d'un dispositif ALBER E-PILOT monté sur un fauteuil roulant manuel adapté à l'utilisateur (actif ou standard pliant, largeur d'assise adaptée, etc ...) pour réaliser l'essai avec l'équipe pluridisciplinaire : Immobilisation du matériel, frais de port et d'emballage aller /retour.
2. Essai par une équipe pluridisciplinaire.

3. Demande d'entente préalable.
4. Montage des fixations sur le fauteuil neuf ou existant de l'utilisateur, frais de port et d'emballage aller /retour éventuel.
5. Mise en service et formation de l'utilisateur

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une référence du dispositif ALBER E-PILOT (référence 1592322) a fait l'objet d'un avis de la commission en 2018

Dans son avis du 04/12/2018¹, la Commission s'est prononcée pour un **service attendu insuffisant** : en l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi.

Les données spécifiques soutenant la demande étaient de nature technique. Elles rapportaient la conformité du dispositif ALBER E-PILOT aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs ».

La Commission a précisé que « l'évaluation du dispositif ALBER E-PILOT doit reposer *a minima* sur une étude clinique bien conduite. Les critères d'évaluation doivent être pertinents. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de dispositif de traction, ainsi que d'objectiver la satisfaction de la personne handicapée vis-à-vis du dispositif ALBER E-PILOT et l'amélioration de qualité de vie apportée par ce dispositif dans le cadre de son projet de vie. »

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Rapport d'essais du CERAH (n°17-137-A)

Un rapport d'essais du CERAH (n°17-137-A) est fourni. Ces données spécifiques de nature technique rapportent la conformité du dispositif ALBER E-PILOT aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B (excepté l'essai concernant le frein de service, sans objet pour ALBER E-PILOT). Ce rapport d'essais a été pris en compte dans l'avis émis en 2018 pour une autre référence du dispositif.

Ce choix de référentiel est motivé par le CERAH par la similitude d'utilisation entre un scooter et l'ensemble formé par un fauteuil roulant manuel et un dispositif ALBER E-PILOT, ces deux types de véhicules étant à propulsion par moteur électrique et commande directionnelle manuelle directe (classification 12.23.03 suivant la norme NF EN ISO 9999 version 2016).

La seule exigence pour les scooters considérée « sans objet » par le CERAH pour le dispositif ALBER E-PILOT est la présence d'un frein automatique à coupure de courant (ou frein de service). Ce frein entre en action dès que l'utilisateur coupe l'alimentation des moteurs permettant ainsi au véhicule de rester immobilisé. Dans le cas du dispositif E-PILOT,

l'utilisateur a toujours accès aux mains courantes, au système d'immobilisation de son fauteuil roulant manuel et au système d'immobilisation du dispositif E-PILOT pour immobiliser son véhicule.

Etude prospective ouverte, monocentrique, randomisée en cross over du CEREMH visant à évaluer l'intérêt de l'utilisation du dispositif ALBER E-PILOT chez les personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel (non publiée)

La version 1.1 du protocole en date du 30/05/2018 et le rapport d'étude daté du 17/06/2019 signé par l'investigateur et le promoteur de l'étude sont fournis.

Les **objectifs principaux** de cette étude étaient d'évaluer la **supériorité du système E-PILOT** en termes de **douleurs articulaires perçues** et en termes de **confort perçu** comparativement au fauteuil roulant manuel non équipé pour des personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel.

Les **objectifs secondaires** étaient d'évaluer la **non-infériorité du système E-PILOT** en termes de **niveau d'habileté** comparativement au fauteuil roulant manuel non équipé pour des personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel et d'évaluer la **satisfaction globale** des participants après l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel équipé du système E-PILOT.

Le protocole prévoyait d'inclure des patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel présentant des douleurs chroniques au niveau des membres supérieurs lorsqu'ils réalisent des déplacements en autonomie.

L'étude a inclus des personnes volontaires recrutées par mailing parmi les utilisateurs référencés dans la base de données du CEREMH. Leurs caractéristiques démographiques ne sont pas renseignées, de même que les pathologies ou états de santé qui pourraient motiver le besoin pour ce type de dispositif. De plus, le niveau de douleur des membres supérieurs à l'inclusion des participants n'est pas rapporté.

Le test mis en place pour cette étude comprenait 24 épreuves d'habiletés, dont 19 issues de la liste d'habiletés individuelles pour les fauteuils roulants manuels manœuvrés par des usagers de la version 4.1 du Wheelchair Skill Test en français (WST-F 4.1 en date du 26 juillet 2013) comportant 32 épreuves. Cinq épreuves jugées plus pertinentes avaient été ajoutées et 13 considérées comme ayant peu d'impact sur la mobilité des personnes en fauteuil roulant avaient été supprimées de la liste initiale du WST. Les habiletés 1 à 21 étaient réalisées en intérieur puis les habiletés 22 à 24 étaient réalisées en extérieur (cf. Annexe 1).

Au cours de la même demi-journée², chaque participant avait pour but de réaliser ces différentes épreuves avec un fauteuil roulant « actif » seul dont la référence n'était pas précisée et le même fauteuil équipé du dispositif ALBER E-PILOT.

Une randomisation par bloc de 2 ou de 4³ était effectuée pour déterminer l'ordre de passage :

- **Bras A** : un fauteuil roulant équipé du dispositif ALBER E-PILOT puis le fauteuil roulant non équipé d'ALBER E-PILOT
- **Bras B** : un fauteuil roulant non équipé d'ALBER E-PILOT puis le fauteuil roulant équipé du dispositif ALBER E-PILOT

L'intensité de douleur articulaire perçue aux épaules (**critère de jugement principal**) était évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) de 0 à 10 cm (où 0 = « aucune douleur » et 10 cm = « la pire douleur jamais ressentie ») une première fois après réalisation

² A certains endroits du dossier, la durée indiquée de l'étude était d'une journée : résumé tabulé (annexe I et dossier médico technique) et résumé du protocole (annexe I).

³ Une randomisation par bloc de 4 était mentionnée dans le résumé tabulé (annexe I et dossier médico technique) et par bloc de 2 dans le protocole (annexe I).

de l'épreuve 22 (parcourir 600 m) et une deuxième fois après l'ensemble des épreuves 23 et 24 (descendre et monter une rampe d'accès de 60 m à 2,5°).

Le niveau de confort perçu (**critère de jugement principal**) était mesuré après chaque épreuve du WST sur une EVA de 0 à 10 cm (où 0 = « pas du tout confortable » et 10 cm = « très confortable »).

Le niveau d'habileté (**critère de jugement secondaire**) était mesuré par le calcul du score total d'habileté du WST en pourcentage : (Nombre habiletés réussies / (Nombre d'habiletés applicables – Nombre de CA*)) x 100

*CA : Composant absent du fauteuil

A la fin de l'étude, la satisfaction globale (**critère de jugement secondaire**) était évaluée par un questionnaire *ad hoc* comportant 7 items avec 7 niveaux de réponse (échelle de Likert). Les réponses étaient cotées de 1 « pas du tout d'accord » à 7 « tout à fait d'accord ».

Pour les critères de jugement principaux, les moyennes étaient comparées par ANOVA pour design en cross-over, incluant l'effet traitement, l'effet période et l'interaction. En cas de distribution non gaussienne une transformation normalisante était appliquée. En cas d'échec de la normalisation, la procédure non paramétrique de Koch était mise en œuvre.

Pour le niveau d'habileté, le test de non infériorité était basé sur la comparaison entre la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % des différences intra-sujet et la marge de non-infériorité qui était fixée à 10 %. Les moyennes des scores de satisfaction étaient comparées à 0 par test de t-Student. En cas de distribution non gaussienne un test non paramétrique de Wilcoxon signé était prévu.

L'intervalle de confiance à 95 % de la moyenne des écarts (Avec E-PILOT - Sans E-PILOT) était calculé par approche bootstrap pour l'ensemble des critères de jugement.

Au total 29 participants, sur les 34 prévus dans le protocole, étaient inclus. En fonction des critères de jugement, les résultats de 22 ou de 29 sujets avaient été analysés.

Les épreuves non réalisées sans le dispositif E-PILOT étaient :

- Epreuve 8 (7/29)⁴ : monter une pente de 10°
- Epreuve 19 (24/29) : négocier une bordure de trottoir de 15 cm en montée
- Epreuve 20 (29/29)⁵ : négocier une bordure de trottoir de 15 cm en descente
- Epreuve 22 (1/29) : parcourir 600 m
- Epreuve 23 (7/29) : descendre une pente de 2,5° sur 60 m
- Epreuve 24 (7/29) : monter une pente de 2,5° sur 60 m

Les épreuves non réalisées avec le dispositif E-PILOT étaient :

- Epreuve 8 (29/29)⁴ : monter une pente de 10°
- Epreuve 19 (29/29) : négocier une bordure de trottoir de 15 cm en montée
- Epreuve 20 (29/29) : négocier une bordure de trottoir de 15 cm en descente

Les résultats de cette étude sont présentés dans le tableau 2.

⁴ A noter, le rapport d'étude présente des incohérences sur ce point : en pages 64 et 100 du rapport, il est indiqué qu'« aucun sujet n'a passé les épreuves 8, 19 et 20 avec le système E-PILOT » puis, quelques lignes plus bas, que « 22 ont passé l'épreuve 8 avec le système E-PILOT ».

⁵ A noter, le rapport d'étude présente des incohérences sur ce point : en page 87 du rapport, il est écrit « six sujets ont fait l'épreuve 20 (descente) sans E-PILOT et un sujet a fait les épreuves 19 et 20 (montée et descente) ». Cette information est contradictoire avec ce qui figure aux pages 64 et 100, à savoir : « aucun sujet n'a passé l'épreuve 20 sans le système E-PILOT ».

Tableau 2 : Résultats de l'étude du CEREMH

	Avec E-PILOT Moyenne [IC à 95%]	Sans E-PILOT Moyenne [IC à 95%]	Moyenne des écarts (avec – sans E-PILOT) [IC à 95%]	Test statistique
Intensité de la douleur (EVA de 0 à 10, en cm) n = 22	0,29 [0,18 ; 0,40]	2,85 [1,68 ; 4,01]	-2,56 [-3,77 ; -1,65]	Test non paramétrique de Koch
Niveau de confort (EVA de 0 à 10, en cm) n = 29	7,79	6,41	1,38 [0,91 ; 1,95]	Test non paramétrique de Koch
Score d'habileté (en %) n = 29	85,9	82,8	3,2 [-0,14 ; 8,02] ⁶	/
Score de satisfaction globale avec E-PILOT (score moyen centré autour de 0, de -2 à 3) n = 29	1,591 [1,285 ; 1,930]			Test non paramétrique de Wilcoxon signé

Pour les résultats concernant la douleur et le confort perçu, le rapport indique que *le test de l'effet résiduel (somme des valeurs mesurées par sujet) ne montre pas de différence significative entre les deux bras (douleur : $p = 0,870$ et confort : $p = 0,326$). Le test de l'égalité des effets directs quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par sujet) met en évidence une différence significative (douleur : $p = 0,00013$ et confort : $p < 0,0001$) entre les deux groupes. Enfin le test de l'égalité des effets des ordres de passage quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par le sujet) ne montre pas de différence significative (douleur : $p = 0,742$ et confort : $p = 0,948$).* Pour le score d'habileté, *la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % des différences intra-sujet est inférieure à 10 %.* Les scores de Likert de satisfaction sont *significativement différents de la valeur neutre 0.*

Les principales limites de l'étude sont les suivantes :

- Cette étude a été réalisée en conditions expérimentales après une utilisation du dispositif sur une durée très courte ;
- L'analyse a été faite en per-protocole ;
- Les tests statistiques utilisés sont multiples sans contrôle de l'inflation du risque α ;
- Les sujets inclus dans l'étude sont qualifiés de « testeurs », leurs caractéristiques démographiques et leur état de santé (notamment en termes de pathologies des membres supérieurs ou de pathologies neuromusculaires ou cardiorespiratoires apparentes) n'étant par ailleurs pas renseignés dans le rapport d'étude alors que le protocole prévoyait le recueil de ces éléments lors de l'inclusion ;
- Les dates de début et de fin d'étude ne sont pas renseignées ;
- Le nombre de sujets nécessaire ($n = 34$) a été calculé sur la base d'un test paramétrique qui s'est révélé non applicable (population non gaussienne) ;
- Le protocole ne permet pas d'identifier le besoin des testeurs d'un dispositif de propulsion électrique.

Ces limites majeures confèrent aux résultats de cette étude un caractère exploratoire. Ces résultats obtenus en conditions expérimentales sur une demi-journée ne sont pas extrapolables aux conditions réelles d'utilisation, dans le cadre du projet de vie de la personne en situation de handicap et dans la population revendiquée par le demandeur.

⁶ A certains endroits du dossier, l'IC à 95 % du score d'habileté était de [0,14 ; 8,00] : résumé tabulé (annexe I et dossier médico technique) et page 68 du rapport (annexe I).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun incident de matériovigilance n'a été rapporté depuis sa commercialisation en Europe en 2018.

Au total, un rapport d'étude prospective randomisée en cross over est fourni. Cette étude est exploratoire compte tenu notamment de ses conditions expérimentales de réalisation et de l'absence d'information sur la population testée : elle compare un fauteuil roulant à propulsion manuelle actif équipé avec ALBER E-PILOT au même fauteuil seul dans un centre d'essais après une utilisation de quelques heures. Cette étude porte sur une population dont les caractéristiques non renseignées ne permettent pas de savoir si elle correspond à l'indication revendiquée, ce qui limite de fait son interprétation pour déterminer l'intérêt d'ALBER E-PILOT dans cette indication.

Aucune donnée permettant d'évaluer l'intérêt en termes de qualité de vie dans l'indication revendiquée n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne handicapée dépend du type d'incapacité ou du handicap du patient, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'atteinte est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge et 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. En fonction des capacités du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, la poussette modulaire, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant et le fauteuil roulant électrique.

- Le **fauteuil roulant à propulsion manuelle** est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc et une force musculaire dans les bras suffisante pour propulser son fauteuil. La propulsion manuelle permet une autonomie importante et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités physiques requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - la **poussette modulaire**, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements,
 - un **fauteuil électrique** permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme un degré de dépendance plus important qu'un fauteuil manuel car elle est associée à un faible degré d'activité physique.
- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :
 - un **fauteuil roulant électrique à châssis pliant** (fauteuil roulant à propulsion manuelle avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.
 - la combinaison « **fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion**. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

S'agissant d'un dispositif de propulsion électrique par traction ajoutant une 3^e roue et un guidon à un fauteuil roulant manuel, ALBER E-PILOT constituerait une alternative aux

dispositifs de propulsion par moteur électrique amovibles commandés par joystick et aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion disponibles.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne l'intérêt potentiel de ce type de dispositif de propulsion pour fauteuil roulant manuel par traction électrique pour les patients qui en ont besoin compte tenu de leur état de santé, voire pour préserver les fonctions du membre supérieur chez certains utilisateurs de fauteuils roulants à propulsion manuelle. Néanmoins, en l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi.

L'évaluation du dispositif ALBER E-PILOT doit reposer *a minima* sur une étude clinique bien conduite permettant de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de dispositif de traction et d'objectiver l'intérêt de la personne en situation de handicap en termes de qualité de vie apportée par ce dispositif 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 l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication revendiquée, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaques, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire.

L'incapacité de déplacement 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

Aucune donnée épidémiologique récente n'a été retrouvée sur la population visée par ce dispositif.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT répond à un besoin partiellement couvert par les dispositifs de propulsion par moteur électrique et les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les dispositifs de propulsion électrique pour fauteuils roulants manuels ont un intérêt pour la santé publique chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive. Néanmoins, en l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt spécifique du dispositif ALBER E-PILOT 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 dispositif ALBER E-PILOT sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

**Annexe 1 : Habiletés individuelles pour les fauteuils roulants manuels manœuvrés par des usagers
testées lors de l'étude spécifique à ALBER E-PILOT**

Cette liste a été élaborée par les investigateurs dans le protocole d'étude, à partir du Wheelchair Skills Test WST-F 4.1 du 26 juillet 2013.

Liste des habiletés testées sera la suivante :

1. Se déplacer vers l'avant sur 10m
2. Se déplacer vers l'avant sur 10m en 30 secondes
3. Se déplacer à reculons sur 5m
4. Faire un virage à 90° en se déplaçant vers l'avant (droite et gauche)
5. Faire un virage à 90° en se déplaçant à reculons (droite et gauche)
6. Monter une pente de 5°
7. Descendre une pente de 10°
8. Monter une pente de 10°
9. Descendre une pente de 5°
10. Monter une pente de 5° sur 6 mètres
11. Descendre une pente de 5° sur 6 mètres
12. Rouler sur 100m
13. Eviter les obstacles en mouvement (droite et gauche)
14. Négocier un dénivelé de 5 cm en montée
15. Franchir un trou de 15 cm de longueur
16. Franchir un seuil de porte de 2cm
17. Rouler sur une surface molle sur 2m
18. Négocier un dénivelé de 5 cm en descente
19. Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en montée
20. Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en descente
21. Rouler sur 2m sur un dévers de 5° (droite et gauche)
22. Parcourir 600m
23. Descendre une pente de 2,5° sur 60m
24. Monter une pente de 2,5° sur 60m

Les **5 habiletés qui ont été ajoutées** par rapport au WST-F- 4 .1 par les investigateurs lors de la rédaction du protocole sont les suivantes :

- 10 : Monter une pente de 5° sur 6 mètres
- 11 : Descendre une pente de 5° sur 6 mètres
- 22 : Parcourir 600 m
- 23 : Descendre une pente de 2,5° sur 60 m
- 24 : Monter une pente de 2,5° sur 60 m

Les **13 habiletés du WST-F- 4.1 retirées** par les investigateurs lors de la rédaction du protocole sont les suivantes :

- Pivoter à 180°
- Manœuvrer le fauteuil roulant latéralement
- Franchir une porte dans les deux directions
- Atteindre un objet à une hauteur de 1,5 m
- Ramasser un objet au sol
- Diminuer la pression exercée sur le siège
- Se transférer à partir du fauteuil roulant vers un banc ou d'un banc vers le fauteuil roulant
- Plier et déplier le fauteuil roulant
- Se tenir en équilibre sur les roues arrière pendant 30 sec.
- Pivoter à 180° en équilibre sur les roues arrière
- Se hisser dans le fauteuil roulant à partir du sol
- Monter des marches
- Descendre des marches.