

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

AVIS DE LA CNEDiMITS

21 juillet 2020

Faisant suite à l'examen du 21/07/2020, la CNEDiMITS a adopté l'avis le 21/07/2020.

CONCLUSIONS

WHEELDRIVE, Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Demandeur : SUNRISE MEDICAL SAS (France)

Fabricant : INDES BV (Pays-Bas)

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

Indications retenues :	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, 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 insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMITS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE O10).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p><u>Données spécifiques</u> Étude clinique non publiée, prospective, monocentrique, réalisée en conditions expérimentales sur une journée, comparative en ouvert, randomisée en cross-over chez 32 personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel. L'objectif principal était d'évaluer la supériorité en termes de douleur articulaire perçue et d'effort perçu (échelle de Borg-CR-10) lors de 21 épreuves d'habileté du Wheelchair Skill Test modifié par les investigateurs, d'un fauteuil roulant manuel équipé du dispositif WHEELDRIVE comparativement au fauteuil roulant manuel seul.</p>
<p>Éléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : 	<p>Ceux définis sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir :</p> <p>Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 dispositif WHEELDRIVE au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. - Un forfait annuel de réparation est pris en charge. <p>Concernant le montage du dispositif, Sunrise Medical précise qu'il est réalisé exclusivement par Sunrise Medical.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p>La population cible ne peut être estimée.</p> <p>A titre indicatif, en 2019, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR est de 423. Elle est en forte augmentation par rapport aux années précédentes.</p>

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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Références
WHEELDRIVE - pneu Marathon Plus Evolution 24", côté droit	1019498
WHEELDRIVE - pneu Marathon Plus Evolution 24", côté gauche	1019499

Les deux références sont distinctes car l'utilisation et le remplacement sont possibles indépendamment l'une de l'autre.

NB : les 2 roues WHEELDRIVE droite et gauche ont un fonctionnement indépendant. Néanmoins, ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation unilatérale, à une main.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- La notice d'utilisation
- Deux chargeurs (un pour chaque roue)
- Deux batteries (une pour chaque roue)
- Deux roues WHEELDRIVE
- Deux systèmes de fixation (platines + axes), un kit avec des axes de 172 mm de longueur et l'autre avec des axes de 118 mm de longueur

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Pour des personnes handicapées qui :

- en raison de leur situation environnementale sont dans l'impossibilité de marcher et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin, pour des raisons médicales, de propulsion électrique de façon intermittente ou définitive ;
- et qui ont une incapacité à l'effort en raison d'insuffisance coronarienne et/ou d'insuffisance respiratoire et/ou d'atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Selon le demandeur, le dispositif WHEELDRIVE étant une option complémentaire à l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel, le comparateur revendiqué est le fauteuil roulant manuel non équipé de WHEELDRIVE.

Les comparateurs revendiqués sont les fauteuils roulants manuels inscrits sur la LPPR sous les descriptions génériques suivantes :

- **Code 4101353** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, non réversible, à dossier non inclinable. »

- **Code 4164566** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, réversible, à dossier non inclinable. »
- **Code 4184899** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, non réversible, à dossier inclinable. »
- **Code 4169670** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, réversible, à dossier inclinable. »
- **Code 4107723** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable. »
- **Code 4118193** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier inclinable. »
- **Code 4122473** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable, articulation médiane. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

WHEELDRIVE est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle destiné à remplacer les roues d'origine d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle (FRM).

Il s'agit de deux roues de 24 pouces comprenant chacune une batterie amovible, un moteur, un boîtier de commande et un dispositif anti-bascule. Chaque roue est équipée de deux main-courantes concentriques, chacune ayant une fonction spécifique :

- Grande main courante externe, associée au mode assistance électrique à la propulsion ;
- Petite main courante interne, associée au mode assistance électrique continue.

Chaque roue comporte une interface (boîtier de commande) comprenant un bouton marche/arrêt, 3 vitesses et un indicateur de batterie.

WHEELDRIVE peut s'installer sur un grand nombre de FRM de la gamme Sunrise Medical mais également avec des fauteuils concurrents, après un montage initial effectué par Sunrise Medical, comprenant notamment la mise en place d'un axe de fixation de WHEELDRIVE au FRM et d'une fourche de transmission. La liste des fauteuils compatibles avec le dispositif est disponible auprès de Sunrise Medical.

Les deux principales contraintes de compatibilité sont les suivantes :

- le FRM **doit être équipé d'un récepteur d'axe de verrouillage rapide** ("quick release"). Il s'agit d'une fonctionnalité courante qui permet à l'utilisateur d'enlever facilement les roues du FRM pour le plier et le ranger dans un véhicule, par exemple.
- le **récepteur d'axe doit avoir un diamètre de 12 mm ou 12,7 mm** (diamètres les plus courants pour les FRM).

La configuration du fauteuil et la taille des roues peuvent également être une contrainte.

Pour s'adapter à un grand nombre de FRM, deux longueurs d'axe de fixation sont disponibles : 172 mm ou 118 mm.

Les roues WHEELDRIVE sont mises en place par leur axe, comme des roues classiques. Les roues WHEELDRIVE peuvent être enlevées ou replacées au moyen d'une poignée située au niveau du bloc moteur, en l'absence de l'utilisateur sur le FRM.

Les éléments suivants visent à assurer la sécurité de l'utilisateur :

- un système anti-bascule arrière individuel fixe pour chaque roue ;
- un système d'alerte sonore lorsque la vitesse est trop élevée (en descente par exemple) ;
- un frein moteur en descente lors de l'utilisation du mode d'assistance électrique continue.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles de WHEELDRIVE

Dimensions	Diamètre de roue : 24" Largeur supplémentaire par rapport à une roue manuelle classique : 43 mm (21,5 mm de chaque côté par roue)
Poids Max	130 kg
Vitesse	Mode assistance électrique : 10 km/h Mode conduite électrique continue : 6 km/h
Autonomie	Mode assistance électrique : 20 km Mode conduite électrique continue : 12 km
Temps de charge	Le temps de charge complet est de 2 heures
Poids	- Dispositif WHEELDRIVE complet : 11,5 kg par roue - Batterie : 1,8 kg - Roue (sans batterie) : 9,7 kg
Batterie	NiMH, 24V, 3,8 Ah Durée de vie : 500 cycles Durée de charge : 2h Conforme à la réglementation IATA pour le transport par voie terrestre, ferroviaire, maritime et aérienne
Franchissement d'obstacles	Le franchissement maximal en marche avant ou arrière est de 50 mm. Cependant, d'après le demandeur, cette hauteur maximale n'est pas limitante pour les utilisateurs présentant des capacités physiques permettant de franchir des hauteurs plus importantes.

Conformité

Norme	Définition/description
Directive européenne 93/42 CEE	Les exigences énoncées à l'annexe 1 s'appliquent
EN 12183 (2009)	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai
EN 12184 (2009), classe B	Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
ISO 7176-14 (2008)	Systèmes d'alimentation et de commande des fauteuils roulants et des scooters électriques – Exigences et méthodes d'essai
EN 62304 (2006)	Logiciel de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 7176-21 (2009)	Exigences et méthodes d'essai pour la compatibilité électromagnétique des fauteuils roulants et des scooters électriques et des chargeurs de batteries

Le dispositif WHEELDRIVE est garanti deux ans.

Les 2 roues WHEELDRIVE droite et gauche ont un fonctionnement indépendant. Néanmoins, ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation unilatérale, à une main.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif WHEELDRIVE est un dispositif **d'assistance électrique à la propulsion** pour fauteuil roulant manuel, utilisable en intérieur et en extérieur.

L'**activation** du dispositif est effectuée en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du boîtier de commande de chacune des roues, celles-ci étant totalement indépendantes l'une de l'autre.

Le **profil de conduite** souhaité doit être sélectionné et identique sur chacune des roues. Trois profils de conduite sont disponibles, en fonction des zones d'utilisation :

- I : en intérieur, avec de nombreux obstacles,
- II : en intérieur, avec un nombre d'obstacles limité.
- III : en extérieur et inclinaisons

Le profil ne peut pas être modifié en cours de conduite. Si l'utilisateur souhaite modifier le profil sélectionné, il doit s'arrêter et appuyer sur le bouton correspondant.

Deux modes d'utilisation

Les deux mains courantes font partie de l'interface de commande en permettant la mise en action des moteurs selon deux **modes d'utilisation distincts** en fonction de la main courante utilisée : un mode d'assistance électrique à la propulsion et un mode d'assistance électrique continue.

L'utilisateur peut choisir le mode conduite qu'il souhaite en agissant directement sur l'une ou l'autre des mains courantes. Il n'y a pas d'autre action nécessaire pour basculer d'un mode à l'autre.

Grande main courante – Assistance à la propulsion :

Elle s'utilise comme une main courante classique de fauteuil roulant à propulsion manuelle. Le niveau d'aide dépend du profil de conduite choisi par l'utilisateur et de la force appliquée au niveau de la main courante. La force exercée par l'utilisateur est mesurée à l'aide d'un capteur de force placé au contact de la roue, dans un boîtier de protection situé entre les rayons de la roue.

L'utilisateur contrôle la vitesse souhaitée pour son déplacement : plus la force qu'il exerce sur la main courante est importante, plus le système apporte une aide élevée. Lorsque qu'une force moindre est exercée, l'assistance devient moins importante.

Le freinage se réalise de la même manière que pour un fauteuil roulant manuel, à l'aide de la grande main courante qui permet aussi d'assurer la direction du fauteuil.

Quand le système est activé, l'assistance assure un soutien motorisé lors du déplacement de la main courante vers l'arrière.

Petite main courante – Assistance électrique continue :

Son fonctionnement est différent de celui de la grande main courante. La petite main courante peut être poussée vers l'avant ou l'arrière jusqu'à une position maximale. Elle ne tourne pas en continu. La position maximale correspond à la vitesse maximale du profil sélectionné (I, II ou III). La vitesse induite par la motorisation est équivalente au niveau d'avancement de la main courante vers l'avant pour la marche avant et vers l'arrière pour la marche arrière.

Pour le freinage, l'utilisateur doit pousser légèrement les mains courantes vers l'arrière, ceci entraînera une diminution de la vitesse et donc un freinage. Si l'utilisateur lâche la main courante, celle-ci se repositionne en position initiale et le fauteuil ralentit. Pour un freinage d'urgence, l'utilisateur doit reprendre en main les grandes mains courantes du fauteuil.

L'utilisateur garde ses mains sur les mains courantes internes lors du déplacement et pour diriger le fauteuil.

Les deux mains courantes sont indépendantes l'une de l'autre. Cependant l'utilisateur doit sélectionner le même niveau d'assistance sur chacune des mains courantes (gauche et droite). L'utilisation d'un profil différent entraîne une réactivité différente entre les deux roues. Si cela se produit, l'utilisateur le détecte rapidement, il doit donc vérifier et corriger sa sélection.

Vitesse maximale

WHEELDRIVE a une limitation de vitesse différente entre les deux modes :

- 10 km/h pour le mode assistance électrique à la propulsion ;
- 6 km/h pour le mode assistance électrique continue.

La vitesse est bridée électroniquement à 15 km/h et cette limite ne peut être atteinte que dans le cas d'une descente très inclinée ou après plusieurs fortes impulsions sur la grande main courante (au-delà de l'assistance qui est limitée à 10 km/h).

Modes de conduite

En outre, quatre modes de conduite modifiant le niveau d'assistance sont disponibles et peuvent être sélectionnés par Sunrise Medical et le revendeur du produit, en fonction du profil de l'utilisateur :

- « Very gentle » : idéal pour un utilisateur très anxieux et ne se sentant pas en sécurité,
- « Gentle » : idéal pour les premiers essais de conduite,
- « Normal » : pour les utilisateurs expérimentés,
- « Sport » : pour les utilisateurs très expérimentés souhaitant une conduite dynamique ; ce mode réagit au moindre mouvement.

Par défaut, le mode normal est activé sur le dispositif.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le demandeur précise que la prise en charge de WHEELDRIVE 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 attestant l'adéquation du système au handicap du patient.

Par ailleurs, le demandeur indique aussi dans le dossier fourni :

« Le montage de WHEELDRIVE doit être effectué exclusivement par Sunrise Medical. Dans le cas d'un achat d'un fauteuil roulant neuf, le fauteuil est envoyé du fabricant directement chez Sunrise Medical (si Sunrise Medical n'est pas le fabricant du FRM), et le système complet (nouveau fauteuil + dispositif WHEELDRIVE) est renvoyé au revendeur pour réaliser la livraison. Dans le cas d'une installation sur le fauteuil actuellement utilisé par le patient, le fauteuil du patient est envoyé par le revendeur chez Sunrise Medical pour réaliser le montage. L'immobilisation du fauteuil est estimée à 15 jours, entre l'envoi du fauteuil, et le retour chez le revendeur du dispositif complet (fauteuil du patient + dispositif WHEELDRIVE).

Pour assurer le bon fonctionnement du système, un réglage matériel est à réaliser au niveau du dispositif WHEELDRIVE et de sa platine de réglage. Deux plots viennent se fixer sur cette platine pour former une fourche de blocage. »

Le demandeur préconise une formation à l'utilisation du dispositif réalisée par le revendeur à la livraison du produit : « L'utilisateur doit avoir lu et s'être familiarisé avec le contenu de la notice d'utilisation avant de circuler avec le dispositif. La formation comprend :

- Une présentation du système et de son entretien

- Une familiarisation progressive avec les possibilités du dispositif et les manœuvres de conduite ainsi que de freinage et de freinage d'urgence selon le mode d'assistance.
- Le paramétrage du mode de conduite est réalisé lors de cette formation en accord avec les capacités de l'acquéreur du dispositif. »

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 SPECIFIQUES

Données spécifiques de nature clinique : étude non publiée

Il s'agit d'une étude pilote non publiée (protocole¹ et rapport d'étude² fournis) prospective, monocentrique réalisée entre fin novembre 2017 et début janvier 2018 dans les locaux du CEREMH (Centre de Ressource et d'Innovation Mobilité Handicap), comparative en ouvert, randomisée en cross-over (les testeurs sont leurs propres comparateurs).

Méthode

Les deux objectifs principaux de l'étude sont d'évaluer la supériorité du système WHEELDRIVE en termes d'intensité de douleurs articulaires perçues et d'effort perçu comparativement au même fauteuil roulant manuel (FRM) non équipé de ce système chez des personnes utilisatrices de FRM.

Une randomisation par bloc de 2 est effectuée pour déterminer l'ordre de passage :

- Bras A : fauteuil roulant manuel (actif, Neon2 ou standard, RubiX2) équipé avec le dispositif WHEELDRIVE puis le même fauteuil roulant sans WHEELDRIVE
- Bras B : fauteuil roulant manuel (actif, Neon2 ou standard, RubiX2) sans WHEELDRIVE puis le même fauteuil équipé avec WHEELDRIVE.

Le protocole prévoyait d'inclure des patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel ayant 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 principales caractéristiques démographiques sont renseignées. *Le protocole prévoyait le recueil des pathologies et états de santé qui pourraient motiver le besoin pour ce type de dispositif ainsi que le niveau de douleur des membres supérieurs à l'inclusion des participants. Ces éléments n'ont cependant pas été rapportés.*

Deux critères de jugement principal, la **douleur articulaire perçue** et le **confort perçu**, sont évalués après la réalisation de certaines habiletés individuelles en fauteuil roulant.

Le choix de ces habiletés, ainsi que le mode de passation de ce test, sont inspirés de la version 4.1 du Wheelchair Skill Test en français (WST-F 4.1 en date du 26 juillet 2013) : parmi les 32 habiletés du WST-F 4.1 prévues pour les utilisateurs de fauteuils roulants manuels, treize épreuves considérées par les investigateurs comme ayant peu d'impact sur la mobilité des personnes en fauteuil roulant avaient été supprimées de la liste initiale du WST-F et

¹ Protocole EVA_WHEELDRIVE_V4_Octobre_2017, version 4 du 09/10/2017 (N°RCB : 2016-A02051-50)

² Rapport d'investigation clinique RIC_WHEELDRIVE_V1_Janvier_2018, intitulé « Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance électrique WHEELDRIVE chez les patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel »

2 épreuves jugées plus pertinentes avaient été ajoutées dans le protocole, soit au total 21 épreuves testant des habiletés (cf. Annexe 1).

Les habiletés sont évaluées en termes de capacité et de sécurité dans l'utilisation du fauteuil roulant. *Il n'est pas précisé si les épreuves sont réalisées en intérieur ou en extérieur.*

L'intensité de la **douleur articulaire perçue aux épaules** est la moyenne de 2 mesures de douleur évaluées chacune sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 0 à 10 cm (de 0 = « aucune douleur » à 10 cm = « la pire douleur jamais ressentie »). La première évaluation de douleur est recueillie à la fin du WST (soit une épreuve de mobilité de plus de 10 minutes) et la deuxième après une épreuve de montée/descente d'une rampe d'accès de 60 m à 2,5°.

L'**effort perçu** est défini par la moyenne des 21 scores d'effort perçu après chaque habileté testée. L'effort perçu pour chaque habileté est mesuré à l'aide d'une échelle CR-10 de Borg³ allant de 0 à 10 (où 0 = effort nul et 10 = effort maximal).

Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation de la non-infériorité du système WHEELDRIVE associé au fauteuil roulant manuel par rapport au fauteuil roulant manuel sans WHEELDRIVE sur le score total d'habiletés et l'évaluation de la satisfaction globale moyenne des participants après utilisation de WHEELDRIVE (cf. Annexe 2).

Résultats

Au total, 32 participants ont été inclus. Les sujets étaient majoritairement des hommes (24/32) âgés de $44,9 \pm 11,2$ ans en moyenne, ayant une ancienneté lésionnelle allant de 4 à 55 ans (moyenne non renseignée). Chez 26 patients, le niveau de lésion va de C5 à L5, trois patients ont une sclérose en plaques et pour 3 patients le niveau de lésion n'est pas renseigné.

Les résultats concernant les 2 critères de jugement principaux sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Critères de jugement principaux	Avec WHEELDRIVE Moyenne [IC 95%]	Sans WHEELDRIVE Moyenne [IC 95%]	Moyenne des écart (avec-sans) [IC 95%]	Test statistique	P*
Score d'effort perçu (échelle de Borg) n=32	1,78 [1,45 ; 2,11]	2,51 [2,07 ; 2,95]	-0,73 [-1,02 ; -0,44]	ANOVA à mesure répétées (modèle mixte)	DS**
Douleur n=29	0,67 [0,31 ; 1,02]	1,69 [1,08 ; 2,31]	-1,02 [-1,65 ; -0,62]	Procédure non paramétrique de Koch	DS**

*Risque α contrôlé au moyen de la procédure de Holm

**DS : différence statistiquement significative

Critères de jugement secondaires	Avec WHEELDRIVE Moyenne [IC 95%]	Sans WHEELDRIVE Moyenne [IC 95%]	Moyenne des écart (avec-sans) [IC 95%]
Score d'habileté WST n=32	92,3% [90,1 ; 94,4]	90,6% [86,3 ; 94,9]	1,7% [-1,9 ; 5,2]
Satisfaction globale avec WHEELDRIVE (score moyen centré autour de 0, de -2 à 3) n = 32	Score négatif : 2 sujets Score positif : 30 sujets		

Le rapport d'étude précise qu'une différence minimale de 1 sur l'échelle de Borg est attendue pour montrer une différence cliniquement pertinente entre les deux conditions.

³ Echelle de Borg : échelle permettant d'évaluer le niveau d'effort perçu (score allant de 0 : effort nul à 10 : effort maximal).

Concernant le score de douleur, les auteurs précisent qu'une différence de 12 à 20% entre les deux conditions peut être considérée comme cliniquement pertinente. D'après le rapport, la différence est de 61% entre les 2 groupes (avec ou sans WHEELDRIVE).

Les résultats de cette étude sont à interpréter avec prudence au regard des limites suivantes :

- l'étude a été réalisée en conditions expérimentales après une utilisation du dispositif sur une durée très courte (une journée) ;*
- ces résultats obtenus en conditions expérimentales sur une journée ne sont pas extrapolables aux conditions réelles d'utilisation, dans le cadre du projet de vie de la personne en situation de handicap ;*
- le test WST utilisé dans l'étude n'est pas validé scientifiquement car il s'agit d'un test totalement modifié par les investigateurs (à noter que les 13 habiletés retirées par rapport au test initial WST-4.1 n'ont pas été mentionnées dans le protocole d'étude) ;*
- la pertinence clinique de la différence attendue pour le co-critère de jugement principal « effort perçu » n'est pas argumentée sur la population étudiée (argumentée pour une population de personnes ayant un essoufflement en raison d'une insuffisance cardiaque chronique ou une dyspnée due à une maladie pulmonaire chronique, ce qui n'est pas le cas dans cette étude) ;*
- la pertinence clinique de la différence attendue pour le co-critère de jugement principal « douleur » n'est pas argumentée sur la population étudiée (argumentée à partir de données de patients ayant une douleur chronique du dos ou une douleur aiguë) ;*
- la méthode du calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas clairement décrite et argumentée, ce qui rend ce nombre incertain ;*
- les sujets inclus dans l'étude sont qualifiés de « testeurs » ; de plus, leur état de santé, notamment en termes de pathologies des membres supérieurs ou des pathologies neuromusculaires ou cardiorespiratoires apparentes, n'est pas renseigné dans le rapport d'étude alors que le protocole prévoyait le recueil de ces éléments lors de l'inclusion ;*
- le protocole ne permet pas d'identifier le besoin des testeurs pour un dispositif d'assistance à la propulsion électrique.*

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun évènement indésirable n'est rapporté dans l'étude clinique spécifique.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, un évènement de matériovigilance a été rapporté, soit un taux d'évènement de 0,15% des roues WHEELDRIVE commercialisées en France et en Europe entre juillet 2014 et juin 2019. Il s'agit d'un rappel volontaire effectué par la société Sunrise Medical en avril 2017 à la suite de retours de produits défectueux (WHEELDRIVE pouvant parfois fonctionner de manière non intentionnelle) et bien qu'il n'y ait eu aucun incident. Une action corrective a été apportée au niveau du logiciel de l'interface utilisateur et des plaques de montage des petites mains courantes (internes).

Au total, un rapport d'étude prospective comparative randomisée en cross over est fourni. Cette étude avait pour objectif d'évaluer chez des personnes utilisatrices d'un FRM, la supériorité de WHEELDRIVE comparativement au même FRM non équipé de ce dispositif, en termes d'effort perçu et de douleur, sur 21 épreuves d'habileté élaborées à partir du WST en version 4.1 et modifié par les investigateurs. Cette étude est exploratoire compte tenu notamment de ses conditions expérimentales de réalisation et de l'absence d'information sur le besoin de la population testée vis-à-vis d'un dispositif d'assistance à la propulsion : elle

compare un fauteuil roulant à propulsion manuelle (standard ou actif) équipé avec WHEELDRIVE au même fauteuil seul dans un centre d'essais après une utilisation de quelques heures. Cette étude porte sur une population dont les caractéristiques insuffisamment renseignées ne permettent pas de savoir si elle correspond à l'indication revendiquée, ce qui limite de fait son interprétation pour déterminer l'intérêt de WHEELDRIVE dans cette indication.

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

La Commission regrette l'absence d'une étude en conditions réelles d'utilisation utilisant des critères de jugement validés dont la pertinence clinique est argumentée.

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 degré de handicap du patient, de son projet de vie, de son environnement et de ses habitudes de vie. Le type d'atteinte 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 en situation de handicap en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant, le fauteuil roulant électrique, un dispositif électrique d'aide à la propulsion.

- **Le fauteuil roulant à propulsion manuelle** est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc a minima et une force musculaire dans les membres supérieurs suffisante pour propulser son fauteuil lors de la réalisation de ses habitudes de vie. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - un **fauteuil manuel passif (à pousser)** ou une 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 une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible 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 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 d'assistance électrique à la propulsion, WHEELDRIVE constitue une alternative aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion disponibles. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne les limites de l'étude clinique soutenant la demande notamment ses conditions expérimentales de réalisation et l'absence d'information sur le besoin des sujets inclus vis-à-vis d'un dispositif d'assistance à la propulsion.

La Commission constate l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation et précise que ce type de données évaluant l'intérêt du dispositif dans différentes situations d'utilisation sont vivement attendues lors du renouvellement d'inscription.

Toutefois, au vu des caractéristiques techniques de WHEELDRIVE et compte tenu des conditions de prise en charge de ce type de technologies imposant une formation de l'utilisateur, un essai préalable vérifiant les aptitudes de la personne à maîtriser le dispositif et un certificat médical attestant de l'adéquation du système WHEELDRIVE aux besoins de la personne, la Commission considère que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel WHEELDRIVE a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les 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. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

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 d'assistance électrique à la propulsion WHEELDRIVE pour fauteuil roulant manuel répond à un besoin couvert par les autres 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

Le dispositif WHEELDRIVE a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, 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.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du dispositif WHEELDRIVE est suffisant pour son inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication définie pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur déjà inscrits sur la LPPR, à savoir :

« Personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, 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 ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. »

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- 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 dispositif WHEELDRIVE au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.
- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

Concernant le montage du dispositif, SUNRISE MEDICAL précise qu'il est réalisé exclusivement par SUNRISE MEDICAL.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE O10).

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de WHEELDRIVE avec les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Les différents dispositifs ont chacun des spécificités de fonctionnement.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE O10).

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes permettant d'estimer la population cible.

La population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits à la LPPR peut être estimée.

En 2019, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur est estimée à 423 d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie⁴.

Elle est en forte augmentation par rapport aux quatre années précédentes : cette population rejointe était de 258 en 2018, 286 en 2017, 243 en 2016 et 190 en 2015.

Cette population est à mettre en perspective avec celle des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types (7 descriptions génériques inscrites sur la LPPR)⁵ hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 86 700 en 2019, comprise entre celle de 2017 (n=85 474) et celle de 2018 (n=89 413). Elle reste comprise entre 82 000 et 89 000 véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle pris en charge chaque année depuis 2010.

La population cible ne peut être estimée. A titre indicatif, en 2019, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR est de 423. Elle est en forte augmentation par rapport aux années précédentes.

⁴ Assurance maladie, LPP'AM, 09/07/2020 [[lien](#)]

⁵ Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723, 4122473.

Annexe 1 – Habiletés individuelles pour les fauteuils roulants manuels manœuvrés par des usagers testés lors de l'étude spécifique à WHEELDRIVE

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)

Les **2 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

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

Annexe 2 – Questionnaire de satisfaction

Questions

1. Le système WHEELDRIVE est susceptible de limiter et prévenir les douleurs au niveau des membres supérieurs.
2. Le système WHEELDRIVE est susceptible de limiter et prévenir ma fatigue quotidienne.
3. Le système WHEELDRIVE me permettrait d'accroître mon périmètre de déplacement.
4. Le système WHEELDRIVE me permettrait d'être plus autonome dans mes activités de la vie quotidienne (activités domestiques, socio-professionnelles, loisirs, etc.).
5. Le système WHEELDRIVE permettrait de moins solliciter les aidants pour les déplacements.
6. Le système WHEELDRIVE présente un réel intérêt.
7. Le système WHEELDRIVE permettrait d'éviter d'utiliser un fauteuil roulant électrique.

Pour chaque question, le sujet devra répondre par l'intermédiaire de l'échelle de Likert suivante :

1. Pas du tout d'accord
2. Pas d'accord
3. Plutôt pas d'accord
4. Ni en désaccord ni d'accord
5. Plutôt d'accord
6. D'accord
7. Tout à fait d'accord