

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

05 mai 2020

*Faisant suite à l'examen du 21/04/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 05/05/2020.*

**CONCLUSIONS****ALBER SMOOV ONE O10, Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel**

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ALBER GMBH (Allemagne)

*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) : | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Comparateurs retenus : | Les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Durée d'inscription :  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées :                                                                                                                                                                         | <p><u>Données spécifiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Rapport d'essais techniques</b> du CERAH ;</li> <li>– <b>Comparaison technique</b> entre ALBER SMOOV ONE O10 et SMARTDRIVE MX2+ ;</li> <li>– <b>Etude clinique</b>, prospective, monocentrique réalisée en conditions expérimentales sur une demi-journée, en ouvert, randomisée en cross-over chez 26 personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel. L'objectif principal était d'évaluer la supériorité en termes d'effort perçu (échelle de Borg-CR-10) lors de 12 épreuves d'habileté du WST modifié par les investigateurs, d'un fauteuil roulant manuel équipé du dispositif ALBER SMOOV ONE O10 activé comparativement au fauteuil roulant manuel seul.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Éléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques :</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b></li> </ul> | <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"> <li>– La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER SMOOV ONE O10 au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.</li> <li>– Un forfait annuel de réparation est pris en charge.</li> </ul> <p>Concernant le montage du dispositif, INVACARE précise qu'il est réalisé soit par INVACARE, soit par le prestataire de service à domicile dans le respect de la notice de montage fournie.</p> |
| Etudes 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 2018, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR, est de 258. Elle est en légère diminution par rapport à 2017 mais en augmentation depuis 2015 (190 en 2015, 243 en 2016, 286 en 2017).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Informations relatives aux données personnelles                                                                                                                                             | <p><u>Protection des données à caractère personnel</u></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p><u>Hebergement des données de santé</u></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical ALBER SMOOV ONE O10 n'implique pas d'hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article n'a donc pas été produit.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Avis 1 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

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

| Modèles                               | Références |
|---------------------------------------|------------|
| <b>Alber Smoov One O10</b><br>6 km/h  | 1592897    |
| <b>Alber Smoov One O10</b><br>10 km/h | 1592898    |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire. Les éléments du dispositif ALBER SMOOV ONE O10 permettant sa fixation sur le fauteuil roulant ainsi que son utilisation comprennent :

- **une unité d'entraînement** (motorisation) ;
- **un kit de fixation** de la motorisation au fauteuil roulant (axe adaptateur du fauteuil roulant) ;
- **une unité de commande** (télécommande Bluetooth) fournie avec :
  - un câble de charge USB ;
  - une plaque de support adaptée au fauteuil roulant pour la télécommande ;
  - le kit de fixation de la télécommande ;
- **un chargeur de batterie** ;
- **un manuel d'utilisation et un manuel d'installation.**

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Patients utilisateurs 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 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.

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est : « le dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel SMARTDRIVE MX2+. »

### 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

ALBER SMOOV ONE O10 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Il est composé d'une roue motrice rotative à fixation rapide sur le cadre du fauteuil roulant à propulsion manuelle (FRM).

Ce dispositif comprend :

- **1 unité d'entraînement/motorisation** constituée d'une roue pivotante à 360° à motorisation électrique, d'une poignée de préhension permettant de fixer et détacher cette motorisation du cadre du FRM, d'une batterie lithium ion, d'une prise de charge magnétique et USB (permettant de recharger la télécommande), d'un feu de position et d'un bouton Marche/Arrêt.
- **1 unité de commande/télécommande** rotative connectée par Bluetooth à la motorisation, permettant le réglage de la vitesse et de la fonction Marche/Arrêt de la motorisation de la roue. Fixée à l'avant de l'assise du fauteuil roulant, sur le côté droit ou gauche en fonction de la préférence de l'utilisateur, elle dispose d'un affichage permettant de vérifier l'état de la batterie de la motorisation et de la télécommande.
- Plusieurs kits de fixation :
  - **1 kit de fixation de la motorisation** : il existe deux kits de fixation en fonction du type de fauteuil roulant :
    - Kit de fixation pour fauteuils roulants à cadre rigide : la fixation de la motorisation est réalisée à l'aide du kit de montage sur la barre de carrossage du fauteuil ;
    - Kit de fixation pour fauteuils roulants pliants : l'axe adaptateur s'emboîte sur les canons d'axes des roues manuelles. La longueur de l'axe varie selon la distance intérieure entre les canons d'axes.
  - **1 kit de fixation de la télécommande** : la bague de fixation se pose sur le châssis du fauteuil, en avant de la toile d'assise, au niveau du genou de l'utilisateur.
- **1 chargeur de batterie** de la motorisation adapté aux tensions allant de 100 à 240 Volt et aux fréquences allant de 50 à 60 Hz, avec un temps de recharge d'environ 6 heures pour une batterie vide.
- **1 câble de charge** USB-C d'une longueur d'environ 50 cm, permettant de charger la télécommande sur la motorisation.

Une application, ne faisant pas l'objet de la demande, est mise à disposition par le fabricant. Il s'agit de **l'application SMOOV Mobility** gratuite compatible avec les smartphones fonctionnant sous Android et IOS et téléchargeable via Play Store ou App Store. Celle-ci apporte essentiellement des fonctionnalités d'affichage, d'enregistrement et gestion des déplacements au moyen de la localisation par GPS, de réglage pour la roue motorisée et la télécommande. Il existe également une version payante de cette application : **le Pack Mobility Plus**, permettant notamment d'augmenter la vitesse à 10 km/h (valable pour la référence à 6 km/h), une navigation avec des parcours adaptés aux fauteuils roulants et un paramétrage de la vitesse indépendamment de l'angle de rotation de la roue.

**Tableau 1. Récapitulatif des caractéristiques techniques d'ALBER SMOOV ONE O10**

| Caractéristiques techniques          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poids maximum                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poids utilisateur maximum : 140 kg</li> <li>- Poids admissible (fauteuil + utilisateur) maximum : 170 kg</li> </ul>                                                                                                 |
| Pente                                | Pente maximale pouvant être franchie : 9,1%                                                                                                                                                                                                                  |
| Autonomie                            | Varie selon la référence du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Référence 1592897 : 20 km</li> <li>- Référence 1592898 : 17 km</li> </ul>                                                                                                  |
| Temps de charge                      | Environ 6 h                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Poids                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poids total du dispositif : 7,95 kg               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ unité d'entraînement : 7,2 kg</li> <li>▪ unité de commande : 0,25 kg</li> <li>▪ chargeur : 0,5 kg</li> </ul> </li> </ul> |
| Dimensions de l'unité d'entraînement | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longueur totale : 38 cm</li> <li>- Profondeur totale (largeur) : 10 cm</li> <li>- Hauteur totale : 34 cm</li> <li>- Diamètre de la roue motrice : 16 cm</li> </ul>                                                  |
| Hauteur de franchissement d'obstacle | Hauteur maximale de franchissement d'obstacle : 5 cm                                                                                                                                                                                                         |
| Vitesse maximale                     | Varie selon la référence du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Référence 1592897 : 6 km/h</li> <li>- Référence 1592898 : 10 km/h</li> </ul>                                                                                               |
| Durée de vie prévue                  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Garantie                             | 2 ans                                                                                                                                                                                                                                                        |

Le dispositif est compatible avec un FRM rigide ou pliant dont les caractéristiques techniques sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 2. Caractéristiques techniques des FRM compatibles avec ALBER SMOOV ONE O10**

| Caractéristiques de compatibilité | Fauteuils roulants à cadre rigide   | Fauteuils roulants pliants         |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Diamètres des roues (")           | 22", 24", 25", 26"                  | 24" et 25"                         |
| Largeur d'assise (cm)             | De 36 à 56 cm                       | De 38 à 46 cm                      |
| Hauteur sol siège arrière (cm)    | -                                   | De 40 cm minimum                   |
| Carrossages                       | Barre de carrossage à section ronde | Carrossage des roues entre 0 et 2° |

La liste des FRM compatibles avec ALBER SMOOV ONE O10 est disponible auprès du laboratoire INVACARE.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif ALBER SMOOV ONE O10 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 les boutons Marche/Arrêt de l'unité d'entraînement et de la télécommande et en connectant ces deux éléments entre eux via Bluetooth. Une fois ces deux actions effectuées, l'utilisateur doit tourner la molette de sélection de la vitesse de la télécommande vers l'avant pour que le **déplacement du fauteuil roulant vers l'avant** puisse débuter (à noter que ce dispositif ne fonctionne qu'en marche avant) :

- pour accélérer la vitesse du fauteuil roulant, il est nécessaire de tourner la molette de sélection de la vitesse dans le sens de la marche. La molette de sélection de la vitesse peut être tournée indéfiniment mais lorsque la vitesse maximale est atteinte, celle-ci se stabilise ;
- pour réduire la vitesse du fauteuil roulant, l'utilisateur doit tourner la molette de sélection de la vitesse dans le sens inverse de la marche. Passer sous le point zéro de la vitesse désactive la roue motrice et permet de mettre le dispositif d'assistance en roue libre, mais cela ne désactive pas la télécommande.

La **direction** du fauteuil roulant est effectuée à l'aide des mains courantes.

Le **freinage** du fauteuil roulant nécessite obligatoirement l'utilisation des mains courantes car le dispositif d'assistance ne dispose pas de fonction de freinage automatique.

En revanche, pour **immobiliser complètement** son fauteuil roulant **notamment en cas d'arrêt d'urgence dans des situations à risque**, l'utilisateur doit effectuer un enchaînement de deux actions :

- mettre la roue motrice de l'unité d'entraînement en roue libre (soit en tournant la molette de la télécommande dans le sens inverse de la marche jusqu'à passer sous le point 0, soit en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de la télécommande) ;
- freiner à l'aide des mains courantes du fauteuil roulant.

En cas d'**immobilisation prolongée**, l'utilisateur doit désactiver complètement l'unité d'entraînement en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de cette dernière, afin d'éviter une activation involontaire (une désactivation automatique a lieu au bout d'1 heure si l'unité d'entraînement n'a pas reçu de signal de la télécommande pendant ce laps de temps). A noter qu'appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la télécommande permet de désactiver cette dernière et de mettre l'unité d'entraînement en mode veille, mais cela ne désactive en aucun cas l'unité d'entraînement.

### 03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le demandeur précise que la prestation liée à cette assistance électrique à la propulsion implique les étapes suivantes :

- Mise à disposition du dispositif ALBER SMOOV ONE O10 monté sur un fauteuil roulant manuel adapté à l'utilisateur (rigide ou pliant, largeur d'assise adapté, etc.) : immobilisation du matériel, frais de port et d'emballage aller/retour ;
- Essai par une équipe pluridisciplinaire ;
- Demande d'entente préalable ;
- Montage de la fixation adaptée (châssis pliant ou cadre rigide) sur le fauteuil neuf ou existant de l'utilisateur, frais de port et d'emballage aller/retour éventuels si le montage est fait par INVACARE ;
- Mise en service et formation de l'utilisateur.

Le montage du dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour Fauteuil Roulant Manuel est réalisé soit par INVACARE, soit par le prestataire de service à domicile dans le respect de la notice de montage fournie. Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

## 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 technique

##### ▪ Comparaison technique versus SMARTDRIVE MX2+

Le demandeur a fourni une comparaison technique entre le dispositif ALBER SMOOV ONE O10 et SMARTDRIVE MX2+ présentée dans le tableau ci-dessous. Ce comparatif rend compte des similitudes et des différences entre les deux dispositifs. A noter, l'ensemble des caractéristiques de fonctionnement du SMARTDRIVE MX2+ ne sont pas reprises dans ce comparatif technique.

**Tableau 3. Comparaison des caractéristiques techniques entre ALBER SMOOV ONE O10 et SMARTDRIVE MX2+ établie par le demandeur**

| Caractéristiques techniques                                   | ALBER SMOOV ONE O10                                                                                                                       | SMARTDRIVE MX2+ <sup>1</sup>                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Compatibilité avec FRM</b>                                 | Système universel pour barre de carrossage.<br>Pour FRM pliant, système de barre horizontale amovible et indépendante de la motorisation. | Système universel pour barre de carrossage.<br>Pour FRM pliant, système de barre horizontale amovible.               |
| <b>Compatibilité avec diamètre de roues arrière</b>           | Pas de restriction.                                                                                                                       | Pas de restriction.                                                                                                  |
| <b>Poids max utilisateur (kg)</b>                             | 140 kg                                                                                                                                    | 150 kg                                                                                                               |
| <b>Poids de la motorisation (kg)</b>                          | 7,2 kg                                                                                                                                    | 5,7 kg                                                                                                               |
| <b>Puissance (W)</b>                                          | 250 W                                                                                                                                     | 250 W                                                                                                                |
| <b>Vitesse max (km/h)</b>                                     | 6 ou 10 km/h selon la référence                                                                                                           | 9 km/h                                                                                                               |
| <b>Autonomie (km)</b>                                         | 20 km ou 17km selon la référence                                                                                                          | 19,8 km                                                                                                              |
| <b>Pente maximale pouvant être franchie (%)</b>               | 9,1%                                                                                                                                      | 10%                                                                                                                  |
| <b>Hauteur de franchissement d'obstacle (cm)</b>              | 5 cm                                                                                                                                      | 5 cm                                                                                                                 |
| <b>Dimension de la motorisation (cm)</b>                      | 38 x 10 x 34 cm                                                                                                                           | 38,9 x 14,1 x 24,2 cm                                                                                                |
| <b>Connexion</b>                                              | Bluetooth à l'aide d'une télécommande fixée au châssis.                                                                                   | Bluetooth à l'aide d'un bracelet constitué d'un accéléromètre.                                                       |
| <b>Fonction d'arrêt d'urgence</b>                             | Appuie sur la télécommande.                                                                                                               | Appuie deux fois sur le bracelet.                                                                                    |
| <b>Dispositif de conduite proportionnel (la télécommande)</b> | Présence.                                                                                                                                 | Absence.                                                                                                             |
| <b>Rotation de la roue</b>                                    | Rotation à 360°.<br>Possède un point de pivot au niveau de l'axe vertical de la fourche lui permettant de pivoter sur elle-même.          | Rotation omnidirectionnelle.<br>Possède un axe horizontal et se déplace latéralement grâce à un système de rouleaux. |

<sup>1</sup> SMARTDRIVE MX2+ est un dispositif possédant deux modes de commande pouvant être sélectionnés par l'utilisateur : le mode MX2+ pour lequel la mise en action du dispositif est électrique par un bouton poussoir ou par le bracelet Pushtracker et le mode MX2 pour lequel la mise en action du dispositif s'effectue par impulsion sur les mains courantes.

▪ **Rapport d'essais n°18-165-A du CERAH (Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés)**

Un rapport d'essais du CERAH (n°18-165-A) a été fourni.

L'objectif est de réaliser plusieurs essais techniques comparatifs entre un FRM équipé du dispositif ALBER SMOOV ONE O10 et le même FRM sans ALBER SMOOV ONE O10.

Les paramètres étudiés, sur trois niveaux de pentes (horizontale, 3° et 6°) avec une masse du conducteur d'essai de 93 kg, comprennent le nombre de poussées sur les mains courantes pour une distance de 10 mètres, la vitesse maximale atteinte et la distance parcourue.

Le référentiel utilisé est la Norme ISO 7176-6 : 2001 : Fauteuils roulants – Partie 6 : Détermination de la vitesse, de l'accélération et du ralentissement maximum.

Les résultats d'essais sont présentés dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 4. Résultats des essais réalisés avec un FRM sans assistance et avec assistance ALBER SMOOV ONE O10**

| Types d'essais techniques      | Sans assistance | Avec assistance |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Plan d'essai horizontal</b> |                 |                 |
| – Vitesse (km/h)               | 7,559           | 9,166           |
| – Vitesse après 5 m (km/h)     | 5,884           | 9,028           |
| – Distance parcourue (m)       | 14,223          | 14,893          |
| – Nombre de poussées           | 6               | 0               |
| <b>Plan d'essai à 3°</b>       |                 |                 |
| – Vitesse (km/h)               | 6,313           | 8,307           |
| – Vitesse après 5 m (km/h)     | 5,287           | 8,223           |
| – Distance parcourue (m)       | 14,166          | 14,486          |
| – Nombre de poussées           | 11              | 0               |
| <b>Plan d'essai à 6°</b>       |                 |                 |
| – Vitesse (km/h)               | 5,402           | 8,288           |
| – Vitesse après 5 m (km/h)     | 3,885           | 7,404           |
| – Distance parcourue (m)       | 13,784          | 14,29           |
| – Nombre de poussées           | 18              | 0               |

Les conclusions du CERAH précisent que le dispositif d'assistance ALBER SMOOV ONE O10 permet de :

- parcourir une distance en ligne droite sans impulsion sur les mains courantes,
- maintenir une vitesse constante sans obligation de relances sur les mains courantes.

**Données clinique spécifiques : étude non publiée (cf Annexe I)**

Il s'agit d'une étude non publiée (protocole<sup>2</sup> et rapport d'étude<sup>3</sup> fournis), transversale, prospective, monocentrique réalisée dans les locaux du CEREMH (Centre de Ressource et d'Innovation Mobilité Handicap), en ouvert, randomisée en cross-over (les testeurs sont leurs propres comparateurs).

**Méthode**

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la supériorité du système SMOOV<sup>4</sup> activé comparativement au FRM non équipé du système SMOOV pour des personnes utilisatrices d'un FRM, en termes d'effort perçu, sur 12 épreuves d'habileté élaborées à partir du Wheelchair Skill Test en version 4.1 (WST-4.1)<sup>5</sup> modifié par les investigateurs (11 épreuves

<sup>2</sup> Protocole EVA\_SMOOV, version 2.1 du 03/06/2019 (N°RCB : 2019-A00919-48).

<sup>3</sup> Rapport d'étude clinique sur les apports du dispositif Smoov, Version 1 du 05/12/2019.

<sup>4</sup> Dans l'étude, l'appellation « SMOOV » est employée pour désigner le dispositif ALBER SMOOV ONE O10.

<sup>5</sup> Wheelchair Skill Test version 4.1 (WST 4.1) : méthode d'évaluation validée destinée à évaluer de manière standardisée les habiletés en termes de capacité et de sécurité dans l'utilisation d'un fauteuil roulant sur un ensemble d'épreuves. Parmi les 32 épreuves du WST 4.1 prévues pour les utilisateurs de FRM, 19 ont été retenues, 11 ont été retirées, 2 ont été modifiées et 5 ont été ajoutées par les investigateurs (voir **Annexe II**).

retirées, 2 modifiées et 5 ajoutées). Les 12 épreuves retenues pour le critère de jugement principal ont été identifiées comme discriminantes par les investigateurs, c'est-à-dire que pour réaliser ces épreuves, l'utilisation du dispositif ne génère pas de risque supplémentaire et apporte un intérêt certain (cf **Annexe II**). Le critère de jugement principal est la variation de score d'effort perçu moyen mesuré par l'échelle de Borg à 10 niveaux (Borg-CR-10)<sup>6</sup> lors des 12 épreuves d'habileté du WST-4.1 modifié. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation de la non-infériorité du FRM équipé du système SMOOV (activé ou non selon les épreuves) par rapport au FRM non équipé du système SMOOV sur le score moyen d'habileté, de sureté et d'effort perçu. L'intensité moyenne de la douleur articulaire perçue et la satisfaction globale moyenne sont également évaluées dans les deux groupes. L'évaluation est réalisée sur une demi-journée.

### Résultats

Au total, 26 participants ont été inclus. Les sujets étaient âgés en moyenne de  $47,2 \pm 13,9$  ans avec 73% d'hommes (19/26) ayant une ancienneté lésionnelle de  $20,8 \pm 15,4$  ans en moyenne. Les résultats concernant le critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 5.

**Tableau 5. Résultats du critère de jugement principal**

| Critère de jugement principal                | Avec SMOOV activé<br>Moyenne<br>[IC 95%] | Sans SMOOV<br>Moyenne<br>[IC 95%] | Moyenne des écarts<br>(avec-sans)<br>[IC 95%] | Test statistique                       | p supériorité |
|----------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|
| Score d'effort perçu (échelle de Borg-CR-10) | <b>1,41</b><br>[1,01 ; 1,81]             | <b>3,32</b><br>[2,64 ; 3,99]      | <b>-1,91</b><br>[-2,36 ; -1,50]               | ANOVA à mesure répétées (modèle mixte) | p < 0,0001    |

Dans le rapport d'étude est indiqué qu'une différence clinique de 1 sur l'échelle de Borg est suffisante pour montrer une différence entre les deux conditions. Cela est justifié par une publication qui ne correspond pas à la population de l'étude<sup>7</sup>.

Le score moyen d'effort perçu selon l'échelle de Borg-CR-10 était significativement amélioré dans le groupe « FRM équipé du système SMOOV activé » comparé au groupe « FRM non équipé du système SMOOV ». Les résultats concernant les critères de jugement secondaires sont rapportés dans l'**Annexe I**.

*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 demi-journée) ;
- ***le test WST utilisé dans l'étude n'est pas validé scientifiquement*** car il s'agit d'une version modifiée par les investigateurs (à noter que les 11 épreuves retirées et les 2 modifiées par rapport au test initial WST-4.1 n'ont pas été mentionnées dans le protocole d'étude) ;
- ***l'analyse des critères de jugement avec le dispositif activé a été réalisée sur une sélection d'épreuves d'habileté du test WST-4.1 opérée par les investigateurs afin qu'elles correspondent à des situations ne générant pas de risque supplémentaire pour l'utilisateur et correspondant à des situations d'intérêt certain, ce qui ne permet pas d'évaluer la capacité de la personne à désactiver le SMOOV dans ces situations à risques ;***
- ***la pertinence clinique de la différence attendue pour le critère de jugement principal n'est pas argumentée sur la population étudiée (argumentée pour une population de personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique, ce qui n'est pas le cas dans cette étude) ;***

<sup>6</sup> Echelle de Borg à 10 niveaux (Borg-CR-10) : échelle validée permettant d'évaluer subjectivement l'intensité d'un effort (score allant de 0 : absence d'effort à 10 : effort maximal).

<sup>7</sup> Oxberry SG, Bland JM, Clark AL, Cleland JGF, Johnson MJ. Minimally clinically important difference in chronic breathlessness: Every little helps. American Heart Journal. 2012; 164(2): 229-35

- *les dates de début et fin d'étude n'étaient pas renseignées ;*
- *la méthode d'analyse statistique du calcul du nombre de sujets nécessaires n'était pas clairement décrite et argumentée ;*
- *les bornes de non-infériorité fixées pour les critères secondaires n'étaient pas cliniquement argumentées et étaient incohérentes entre le protocole et le rapport d'étude ;*
- *les tests statistiques concernant les critères de jugement secondaires étaient multiples sans contrôle de l'inflation du risque  $\alpha$ .*

#### **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**

Aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur depuis la commercialisation du produit jusqu'au mois de Novembre 2019.

*Au total, des données techniques et cliniques spécifiques ont été fournies et analysées :*

- *un rapport d'essais technique réalisé par le CERAH montre que le dispositif ALBER SMOOV ONE O10 permet de parcourir une distance en ligne droite et de maintenir une vitesse constante sans impulsion ou obligation de relance sur les mains courantes ;*
- *une comparaison technique avec le dispositif SMARTDRIVE MX2+ rapporte les similitudes et différences techniques entre les deux dispositifs, le demandeur n'ayant pas repris les deux modes de fonctionnement possibles de SMARTDRIVE MX2+ dans la mesure où le second mode de fonctionnement (mode MX2) n'est pas retrouvé dans le dispositif ALBER SMOOV ONE O10 ;*
- *une étude clinique prospective randomisée en cross over ayant pour objectif d'évaluer chez des personnes utilisatrices d'un FRM, la supériorité d'ALBER SMOOV ONE O10 comparativement au même FRM non équipé de ce dispositif, en termes d'effort perçu, sur 12 épreuves d'habileté élaborées à partir du WST en version 4.1 et modifié par les investigateurs. Cette étude est exploratoire compte tenu de ses conditions expérimentales et de la sélection des épreuves retenues pour la réalisation du test avec le dispositif activé. Elle ne permet pas d'évaluer l'intérêt et la sécurité du dispositif, notamment la capacité de l'utilisateur à désactiver ALBER SMOOV ONE O10 dans certaines situations à risque ou sans intérêt pour l'utilisateur.*

*La Commission regrette l'absence d'une étude en conditions réelles d'utilisation utilisant des critères de jugement issus de tests validés dont la pertinence clinique est argumentée, qui pourrait permettre de lever des incertitudes quant à la sécurité du dispositif.*

#### **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 à 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, ALBER SMOOV ONE O10 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, l'absence d'évaluation du dispositif dans des situations considérées à risque (freinage d'urgence, descente des pentes, déplacement à reculons, franchissement d'obstacle, etc.), notamment la capacité de l'utilisateur à désactiver ALBER SMOOV ONE O10 dans ces situations et l'utilisation d'un test modifié par les investigateurs (donc non validé scientifiquement).

La Commission constate l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation et précise que ce type de données évaluant l'intérêt et la sécurité du dispositif dans toutes les situations possibles d'utilisation, pourraient permettre de lever les incertitudes quant à la sécurité du dispositif ALBER SMOOV ONE O10. Ces données sont vivement attendues lors du renouvellement d'inscription.

Toutefois, au vu des données techniques fournies 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 de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER SMOOV ONE O10 aux besoins de la personne, la Commission considère que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER SMOOV ONE O10 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 à la propulsion ALBER SMOOV ONE O10 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 ALBER SMOOV ONE O10 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 ALBER SMOOV ONE O10 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 actuellement 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 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 ÉLÉMENTS 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 système ALBER SMOOV ONE O10 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, INVACARE précise qu'il est réalisé soit par INVACARE, soit par le prestataire de service à domicile dans le respect de la notice de montage fournie.

## 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 (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION).

### 06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison d'ALBER SMOOV ONE O10 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 (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION).**

## 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 2018, la population rejointe (n) des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur est estimée à 258 d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie<sup>8</sup>.

Elle a diminué de plus de 10% par rapport à 2017 (n=286) mais a augmenté par rapport à 2016 (n=243) et 2015 (n=190).

La population rejointe des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types<sup>9</sup> hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 86 705 en 2018 (en augmentation de près de 5% par rapport à 2017). Elle reste comprise entre 80 000 et 87 000 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 2018, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR est de 258.**

---

<sup>8</sup> Assurance maladie, LPP'AM, 23/04/2020 [\[lien\]](#)

<sup>9</sup> Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723.

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RESUME TABULE – ÉTUDE CONTROLEE RANDOMISEE

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                | Etude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis)<br><b>Site d'investigation : CEREMH</b> (Centre de Ressource et d'Innovation Mobilité Handicap)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Type de l'étude          | Etude prospective, transversale, ouverte, monocentrique, randomisée en cross over (les testeurs sont leur propre comparateur).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Date et durée de l'étude | Durée de la période d'inclusion : 4 mois<br>Durée totale de l'étude : 6 mois<br>Durée de la participation de chaque personne : une demi-journée (chaque personne a testé dans la même demi-journée, un fauteuil roulant manuel « actif » équipé ou non du dispositif SMOOV, dans les locaux du CEREMH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Objectif de l'étude      | Evaluation de la supériorité du système SMOOV activé en termes d'effort perçu, sur 12 épreuves d'habileté identifiées comme discriminantes du WST (Wheelchair Skill Test) modifié, comparativement au FRM non équipé du système SMOOV, pour des personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>METHODE</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Critères de sélection    | <p><u>Principaux critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patient majeur (plus de 18 ans) ;</li> <li>– Patient utilisateur d'un fauteuil roulant manuel ;</li> <li>– Patient avec une pathologie neurologique ou neuro-orthopédique imposant le recours au fauteuil roulant manuel pour se déplacer.</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patient paraplégique ou tétraplégique exclusivement utilisateur d'un fauteuil roulant électrique avec joystick et incapable d'agir sur des mains courantes de roue de fauteuil roulant ;</li> <li>– Patient ayant des déficiences cognitives graves ;</li> <li>– Patient ayant une instabilité cardio-respiratoire grave ou aiguë interdisant tout effort ;</li> <li>– Patient dans l'incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche ;</li> <li>– Femme enceinte ;</li> <li>– Patient faisant l'objet d'une procédure de protection légale.</li> </ul>     |
| Cadre et lieu de l'étude | Etude monocentrique réalisée au sein du CEREMH en France.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Produits étudiés         | <p>FRM (modèle non précisé) équipé ou non du dispositif SMOOV :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Bras A</u> : FRM <b>équipé</b> du dispositif SMOOV (activé ou non selon les épreuves) ;</li> <li>– <u>Bras B</u> : FRM <b>non équipé</b> du dispositif SMOOV (FRM seul).</li> </ul> <p><u>Période de « wash-out »</u> : temps de repos de minimum 20 min et maximum 1 h entre la 1<sup>ère</sup> (avec ou sans SMOOV selon les bras) et la 2<sup>ème</sup> session (avec ou sans SMOOV selon les bras). Avant chaque session d'épreuve, un questionnaire est posé « Je me sens prêt à commencer les épreuves », si la réponse est « tout à fait d'accord » ou « d'accord » sur l'échelle de Likert, un deuxième questionnaire est posé « Quelle douleur ressentez-vous aux épaules au moment présent ? », la personne doit répondre sur l'échelle de la douleur (de 0 : absente à 5 : extrêmement intense). Lorsque la réponse lors de la deuxième session est inférieure ou égale à celle de la première, le test peut débuter.</p> |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Critère de jugement principal</b></p>    | <p><b>Score d'effort perçu moyen mesuré par l'échelle de Borg-CR-10<sup>6</sup> lors de 12 épreuves d'habileté du WST en version 4.1 modifié par les investigateur<sup>5</sup>, avec le système SMOOV activé et sans le système SMOOV.</b></p> <p>Le WST est une méthode d'évaluation destinée à évaluer de manière standardisée les habiletés en termes de capacité et de sécurité dans l'utilisation du fauteuil roulant sur un ensemble d'épreuves. Dans cette étude, le test comprend 26 épreuves pour l'évaluation des configurations de fauteuil. Chaque épreuve testée est évaluée en termes binaire de réussite ou d'échec. Vingt-trois épreuves étaient réalisées en intérieur et 3 en extérieur. Par rapport au test initial WST 4.1 comprenant 32 épreuves, 19 épreuves ont été retenues, 11 ont été retirées, 2 modifiées et 5 ajoutées par les investigateurs (cf <b>Annexe II</b>).</p> <p><b>Le test utilisé est donc un test modifié.</b></p> <p>Douze épreuves d'habileté ont été identifiées comme ne présentant pas de risque supplémentaire et apportant un intérêt certain pour l'utilisateur ; l'activation du dispositif SMOOV a donc été imposée pour ces épreuves :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se déplacer vers l'avant sur 10 m ;</li> <li>2. Se déplacer vers l'avant sur 10 m en 30 secondes ;</li> <li>3. Faire un virage à 90° en se déplaçant vers l'avant (droite et gauche) ;</li> <li>4. Monter une pente de 5° ;</li> <li>5. Monter une pente de 10° ;</li> <li>6. Monter une pente de 5° sur 6 m ;</li> <li>7. Rouler sur 100 mètres ;</li> <li>8. Eviter les obstacles en mouvement (droite et gauche)</li> <li>9. Rouler sur une surface molle sur 2 m ;</li> <li>10. Rouler sur 5 m sur un dévers de 5° ;</li> <li>11. Parcourir 600 m ;</li> <li>12. Monter une pente de 5° sur 40 m.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Critères de jugement secondaires</b></p> | <p>Les 26 épreuves du WST ont été séparées en deux catégories pour la condition où le fauteuil est équipé du dispositif = <b>bras A</b> (cf <b>Annexe II</b>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 12 épreuves pendant lesquelles l'activation du dispositif SMOOV a été imposée « <b>SMOOV activé</b> » car elles ont été identifiées comme ne présentant pas de risque supplémentaire et apportant un intérêt certain pour l'utilisateur ;</li> <li>– 14 épreuves pendant lesquelles le système SMOOV était désactivé « <b>SMOOV non activé</b> ».</li> </ul> <p><u>Evaluation de la non-infériorité du FRM + SMOOV (bras A) vs FRM (bras B) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Score d'habileté moyen mesuré à l'aide du test WST 4.1 restreint</b> : [nombre d'habiletés réussies/ (nombre d'habiletés applicables – nombre de CA=composant absent du fauteuil) x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sur 12 épreuves avec <i>SMOOV activé</i> (bras A) vs sans SMOOV (bras B) ;</li> <li>▪ sur 14 épreuves avec <i>SMOOV non activé</i> (bras A) vs sans SMOOV (bras B).</li> </ul> </li> <li>– <b>Score de sureté perçue moyen mesuré par l'échelle de Likert à 7 points</b><sup>10</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sur 12 épreuves avec <i>SMOOV activé</i> (bras A) vs sans SMOOV (bras B) ;</li> <li>▪ sur 14 épreuves avec <i>SMOOV non activé</i> (bras A) vs sans SMOOV (bras B).</li> </ul> </li> <li>– <b>Score moyen d'effort perçu mesuré à l'aide de l'échelle de Borg-CR-10<sup>6</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sur 14 épreuves avec <i>SMOOV non activé</i> (bras A) vs sans SMOOV (bras B).</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Evaluation de la supériorité de FRM+SMOOV activé (bras A) vs FRM (bras B) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Intensité moyenne de douleur articulaire perçue</b> au niveau des épaules, évaluée par l'échelle WUSPI : Wheelchair User's Shoulder Pain Index<sup>11</sup> après 2 épreuves (parcourir 600 mètres et monter une rampe de 40 mètres à 5°).</li> </ul> |

<sup>10</sup> Echelle de Likert à 7 points : échelle présentant un niveau de performance avéré sur 7 niveaux allant de « pas du tout d'accord » à « tout à fait d'accord » sur l'affirmation suivante : « Je me suis senti en sureté lors de la réalisation de cette habileté ».

<sup>11</sup> WUSPI (Wheelchair User's Shoulder Pain Index) : test consistant à demander l'intensité de douleur articulaire de l'épaule perçue en répondant sur une échelle visuelle analogique de 10 cm (EVA) graduée avec les ancrs suivantes : « aucune douleur » à « la pire douleur jamais ressentie ». La réponse graphique est mesurée en cm avec une précision d'une décimale.

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p><u>Evaluation de la satisfaction globale</u> des personnes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Satisfaction globale moyenne sur l'échelle de Likert à 7 points<sup>12</sup></b> à la fin de l'étude après passation des tests dans les deux bras.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Taille de l'échantillon</b>         | <p>Pour pouvoir mettre en évidence d'une différence de <b>0,98, 1,05 ou 1,1 points</b> sur l'échelle de Borg pour le critère de jugement principal, le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé selon les hypothèses suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puissance (1-<math>\beta</math>) = 80%</li> <li>– Ecart-type = 2,6</li> <li>– Coefficient de corrélation intra-sujet (<math>\rho</math>) = 0,5</li> </ul> <p><b>Nombre de sujets nécessaires : 30, 26 ou 24.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | <p>Randomisation fixe par bloc de 2. Méthode de randomisation non connue du recruteur. Pour chaque patient, le bras initial (A ou B) était transmis par une tierce personne détenant le fichier de randomisation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <p><u>Analyse de supériorité pour le critère principal</u> : analyse de comparaison des deux moyennes par la méthode ANOVA pour design en cross-over, incluant l'effet traitement, l'effet période, et l'interaction du traitement et de la période. En cas de distribution non gaussienne, une transformation normalisante est appliquée. En cas d'échec de la normalisation, la procédure non paramétrique de G.Koch est mise en œuvre.</p> <p><u>Analyse de non-infériorité pour les critères secondaires suivant</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Score d'effort perçu moyen pour les 14 épreuves du WST : marge de non-infériorité fixée à <b>0,95</b>, écart-type de l'ordre de 0,68.</li> <li>– Score d'habileté moyen calculé à partir du WST restreint : marge de non-infériorité fixée à <b>8</b>, écart-type de l'ordre de 1,2.</li> <li>– Score de sureté perçue moyen obtenu par l'échelle de Likert : marge de non-infériorité fixée à <b>0,5</b>, écart-type de l'ordre de 1,5.</li> </ul> <p><u>Analyse de supériorité pour le critère secondaire suivant</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intensité moyenne de douleur articulaire perçue : analyse identique à celle du critère de jugement principal (cf ci-dessus).</li> </ul> <p><u>Score de satisfaction globale</u> (cf</p> <p>Annexe III)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comparaison des moyennes par un test de t-student. En cas de distribution non gaussienne, un test non paramétrique de Wilcoxon est appliqué.</li> </ul> |

<sup>12</sup> Score de satisfaction globale : score défini par la moyenne des points obtenus sur l'application de l'échelle de Likert à 7 niveaux sur chacune des affirmations énoncées (cf

| RESULTATS                                                  |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|
| Nombre de sujets analysés                                  | 26                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                         |                                           |                  |
| Durée du suivi                                             | Durée de suivi par patient : une demi-journée                                                                                                                                                                        |                                           |                                         |                                           |                  |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Sujets âgés en moyenne de 47,2 ± 13,9 ans avec 73% d'hommes (19/26) et une ancienneté lésionnelle de 20,8 ± 15,4 ans en moyenne. Cinq sujets utilisaient en alternance un fauteuil manuel et un fauteuil électrique. |                                           |                                         |                                           |                  |
|                                                            | Caractéristiques démographiques des patients                                                                                                                                                                         |                                           |                                         |                                           |                  |
|                                                            | Pathologies (n)                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
|                                                            | – Lésion médullaire traumatique                                                                                                                                                                                      |                                           | 15                                      |                                           |                  |
|                                                            | – Lésion médullaire médicale                                                                                                                                                                                         |                                           | 4                                       |                                           |                  |
|                                                            | – Maladie neuromusculaire                                                                                                                                                                                            |                                           | 2                                       |                                           |                  |
|                                                            | – Maladie du motoneurone                                                                                                                                                                                             |                                           | 2                                       |                                           |                  |
|                                                            | – Maladie neurodégénérative                                                                                                                                                                                          |                                           | 1                                       |                                           |                  |
|                                                            | – Polyneuropathie                                                                                                                                                                                                    |                                           | 1                                       |                                           |                  |
|                                                            | – Autre                                                                                                                                                                                                              |                                           | 1                                       |                                           |                  |
| Etats (n)                                                  |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| – Stabilité                                                |                                                                                                                                                                                                                      | 25                                        |                                         |                                           |                  |
| – Aggravation                                              |                                                                                                                                                                                                                      | 1                                         |                                         |                                           |                  |
| Antécédents médicaux (n)                                   |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| – Aucun                                                    |                                                                                                                                                                                                                      | 18                                        |                                         |                                           |                  |
| – Insuffisance respiratoire restrictive                    |                                                                                                                                                                                                                      | 4                                         |                                         |                                           |                  |
| – HTA                                                      |                                                                                                                                                                                                                      | 2                                         |                                         |                                           |                  |
| – Chirurgie coiffe des rotateurs                           |                                                                                                                                                                                                                      | 1                                         |                                         |                                           |                  |
| – Cancer du sein                                           |                                                                                                                                                                                                                      | 1                                         |                                         |                                           |                  |
| – Cardiopathie                                             |                                                                                                                                                                                                                      | 1                                         |                                         |                                           |                  |
| Profils cardiorespiratoires (n)                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| – Dyspnée d'effort                                         |                                                                                                                                                                                                                      | 5                                         |                                         |                                           |                  |
| – Rien à signaler                                          |                                                                                                                                                                                                                      | 21                                        |                                         |                                           |                  |
| Profils neuromoteurs (n)                                   |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| – Paraplégie traumatique                                   |                                                                                                                                                                                                                      | 13 (A : 9 ; B : 2 ; C : 2)                |                                         |                                           |                  |
| – Tétraplégie traumatique                                  |                                                                                                                                                                                                                      | 4 (A : 2 ; B : 2)                         |                                         |                                           |                  |
| – Paraplégie non traumatique                               |                                                                                                                                                                                                                      | 5 (totale : 2 ; partielle : 3)            |                                         |                                           |                  |
| – Tétraplégie non traumatique partielle                    |                                                                                                                                                                                                                      | 4                                         |                                         |                                           |                  |
| Localisations des douleurs articulaires                    |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| – Poignet (n)                                              |                                                                                                                                                                                                                      | 5 (unilatérale : 2 ; bilatérale : 3)      |                                         |                                           |                  |
| ▪ Intensité moyenne                                        |                                                                                                                                                                                                                      | 5,4                                       |                                         |                                           |                  |
| – Coude (n)                                                |                                                                                                                                                                                                                      | 5 (unilatérale : 4 ; bilatérale : 1)      |                                         |                                           |                  |
| ▪ Intensité moyenne                                        |                                                                                                                                                                                                                      | 4,1                                       |                                         |                                           |                  |
| – Rachis (n)                                               |                                                                                                                                                                                                                      | 8                                         |                                         |                                           |                  |
| ▪ Intensité moyenne                                        |                                                                                                                                                                                                                      | 4,6                                       |                                         |                                           |                  |
| – Epaules (n)                                              |                                                                                                                                                                                                                      | 9 (unilatérale : 9 ; bilatérale : 7)      |                                         |                                           |                  |
| ▪ Score WUSPI moyen                                        |                                                                                                                                                                                                                      | 14,1                                      |                                         |                                           |                  |
| n= nombre de patients                                      |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       |                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                           |                  |
|                                                            | Critère de jugement                                                                                                                                                                                                  | Bras A : SMOOV activé<br>Moyenne [IC 95%] | Bras B : Sans SMOOV<br>Moyenne [IC 95%] | Moyenne des écart (avec-sans)<br>[IC 95%] | Test statistique |
| Effort perçu (Borg-CR-10)                                  | 1,41<br>[1,01 ; 1,81]                                                                                                                                                                                                | 3,32<br>[2,64 ; 3,99]                     | -1,91<br>[-2,36 ; -1,50]                | ANOVA à mesure répétées (modèle mixte)    | P <0,0001        |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                         |                                         |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|
| Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires                                                                           | Analyses de non-infériorité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                                         |                                         |                  |
|                                                                                                                                    | Les critères secondaires de non-infériorité ont été analysés en comparant la borne inférieure ou supérieure de l'intervalle de confiance à 95% aux valeurs des seuils de non-infériorité fixés a priori.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                                         |                                         |                  |
|                                                                                                                                    | Critère de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bras A : Avec SMOOV<br>Moyenne [IC 95%] | Bras B : Sans SMOOV<br>Moyenne [IC 95%] | Moyenne des écarts (avec-sans) [IC 95%] | Marge de non-inf |
|                                                                                                                                    | Effort perçu<br>SMOOV non activé<br>N=26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,55<br>[2,99 ; 4,11]                   | 3,44<br>[2,75 ; 4,13]                   | 0,11<br>[-0,17 ; 0,38]                  | 0,95             |
|                                                                                                                                    | Habileté (%)<br>SMOOV activé<br>N=26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 99<br>[98 ; 100]                        | 93<br>[88 ; 98]                         | 6,1<br>[2,9 ; 12,8]                     | 8                |
|                                                                                                                                    | Habileté (%)<br>SMOOV non activé<br>N=26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 79<br>[74 ; 84]                         | 79<br>[72 ; 85]                         | 0<br>[-2,5 ; 3,6]                       | 8                |
|                                                                                                                                    | Sureté perçue<br>SMOOV activé<br>N=26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,97<br>[5,58 ; 6,35]                   | 6,13<br>[5,77 ; 6,50]                   | -0,17<br>[-0,52 ; 0,19]                 | 0,5              |
|                                                                                                                                    | Sureté perçue<br>SMOOV non activé<br>N=26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5,16<br>[4,75 ; 5,57]                   | 5,34<br>[4,86 ; 5,83]                   | -0,18<br>[-0,47 ; 0,11]                 | 0,5              |
|                                                                                                                                    | Analyses de supériorité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |                                         |                                         |                  |
|                                                                                                                                    | Critères de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bras A : Avec SMOOV<br>Moyenne [IC 95%] | Bras B : Sans SMOOV<br>Moyenne [IC 95%] | Moyenne des écarts (avec-sans) [IC 95%] | Test statistique |
| Intensité de la douleur<br>SMOOV activé<br>N=21                                                                                    | 0,43<br>[0,09 ; 0,77]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,36<br>[1,30 ; 3,43]                   | -2,02<br>[-3,17 ; -1,26]                | Test non paramétrique de Koch           |                  |
| Intensité de la douleur<br>SMOOV activé<br>N=26*                                                                                   | 0,43<br>[0,09 ; 0,77]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,91<br>[0,98 ; 2,84]                   | -1,48<br>[-2,50 ; -0,66]                | Test non paramétrique de Koch           |                  |
| Satisfaction globale<br>N=26                                                                                                       | 1,09<br>[0,64 ; 1,55]<br>Score positif : 23 sujets (satisfaction)<br>Score négatif : 3 sujets (insatisfaction)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                         | Test t-Student unilatéral               |                  |
| *5 patients n'ont pas voulu faire les épreuves <u>sans SMOOV</u> , fixation du score de ces patients à 0 (0 : absence de douleur). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                         |                                         |                  |
| Effets indésirables                                                                                                                | Aucun évènement indésirable n'est survenu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                                         |                                         |                  |
| Observations                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>– Etude réalisée en conditions expérimentales sur une demi-journée ;</li><li>– Test WST modifié par les investigateurs donc non validé scientifiquement ;</li><li>– Analyse des critères de jugement avec le <u>dispositif activé</u> réalisée sur une sélection d'épreuves d'habileté du test WST-4.1 opérée par les investigateurs afin qu'elles correspondent à des situations ne générant pas de risque supplémentaire pour l'utilisateur et correspondant à des situations d'intérêt certain, ce qui ne permet pas d'évaluer la capacité de la personne à désactiver le SMOOV dans ces situations à risques ;</li><li>– Pertinence clinique de la différence attendue pour le critère de jugement principal non argumentée dans la population étudiée ;</li><li>– Dates de début et fin d'étude non renseignées ;</li><li>– Méthode d'analyse statistique concernant le calcul du nombre de sujets nécessaires non clairement décrite et argumentée ;</li><li>– Tests statistiques multiples sans contrôle de l'inflation du risque <math>\alpha</math> ;</li><li>– Incohérences entre le protocole et le rapport d'étude concernant les bornes de non-infériorité fixées pour les critères secondaires.</li></ul> |                                         |                                         |                                         |                  |

## ANNEXE II

### WHEELCHAIR SKILLS TEST (WST)

Le WST est une méthode d'évaluation destinée à évaluer de manière standardisée les habiletés en termes de capacité et de sécurité dans l'utilisation du fauteuil roulant sur un ensemble d'épreuves.

Le test mis en place par les investigateurs pour cette étude comprend 26 épreuves d'habileté pour l'évaluation des configurations de fauteuil. Chaque habileté testée est évaluée en termes binaire de réussite ou d'échec. Cette liste a été élaborée par les investigateurs dans le protocole d'étude, à partir du Wheelchair Skills Test en version 4.1 (WST 4.1) comprenant 32 épreuves.

Dans le cadre de cette évaluation, lors de la rédaction du protocole, **les investigateurs ont modifié le WST 4.1 initial de 32 épreuves : 19 épreuves ont été retenues, 11 ont été retirées et 2 modifiées. Ils ont également rajouté 5 épreuves supplémentaires pertinentes pour l'évaluation de ce type de système** en pensant qu'elles apporteraient un potentiel de discrimination supplémentaire aux épreuves initiales du test.

La liste des 26 épreuves d'habileté testées est la suivante :

1. Plier et déplier le fauteuil roulant ;
2. Se déplacer vers l'avant sur 10 m ;
3. Se déplacer vers l'avant sur 10 m en 30 secondes ;
4. Se déplacer à reculons sur 5 m ;
5. Faire un virage à 90° en se déplaçant vers l'avant (droite et gauche) ;
6. Faire un virage à 90° en se déplaçant à reculons (droite et gauche) ;
7. Monter une pente de 5° ;
8. Descendre une pente de 10° ;
9. Monter une pente de 10° ;
10. Descendre une pente de 5° ;
11. Monter une pente de 5° sur 6 m ;
12. Descendre une pente de 5° sur 6 m ;
13. Rouler sur 100 m ;
14. Eviter les obstacles en mouvement (droite et gauche) ;
15. Négocier un dénivelé de 5 cm en montée ;
16. Franchir un trou de 15 cm de longueur ;
17. Franchir un seuil de porte de 2 cm ;
18. Rouler sur une surface molle sur 2 m ;
19. Négocier un dénivelé de 5 cm en descente ;
20. Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en montée ;
21. Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en descente ;
22. Rouler sur 5 m sur un dévers de 5° (droite et gauche) ;
23. Franchir une porte avec charnières ;
24. Parcourir 600 m ;
25. Descendre une pente de 5° sur 40 m ;
26. Monter une pente de 5° sur 40 m.

**Les 5 épreuves ayant été ajoutées par les investigateurs sont les suivantes :**

11. Monter une pente de 5° sur 6 m ;
12. Descendre une pente de 5° sur 6 m ;
24. Parcourir 600 m ;
25. Descendre une pente de 5° sur 40 m ;
26. Monter une pente de 5° sur 40 m.

**Les 11 épreuves ayant été retirées du WST 4.1 sont les suivantes :**

- Pivoter à 180° (droite et gauche) ;
- Manœuvrer le fauteuil roulant latéralement ;
- 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 et d'un banc vers le fauteuil roulant ;
- Se tenir en équilibre sur les roues arrière pendant 30 sec ;
- Pivoter à 180° en équilibre sur les roues arrière (droite et gauche) ;
- Se hisser dans le fauteuil roulant à partir du sol ;
- Monter des marches ;
- Descendre des marches.

**Les 2 épreuves ayant été modifiées dans l'étude par rapport au WST 4.1 sont les n° 22 et 23 :**

22. Rouler sur 5 m sur un dévers de 5° (droite et gauche) au lieu de :
- Rouler sur 2 m sur une pente inclinée latéralement de 5° (droite et gauche)
23. Franchir une porte avec charnières au lieu de :
- Franchir une porte dans les deux directions ;

Les épreuves 1 à 23 incluses ont été réalisées en intérieur tandis que les 3 dernières (épreuves 24 à 26) ont été réalisées en extérieur.

**Les 26 épreuves du WST ont été séparées en deux catégories** pour la condition où le fauteuil est équipé du dispositif = bras A (SMOOV activé / SMOOV non activé).

| 12 épreuves pendant lesquelles le système SMOOV était activé « SMOOV activé »<br>(identifiées comme ne présentant pas de risque supplémentaire et apportant un intérêt certain pour l'utilisateur)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 14 épreuves pendant lesquelles le système SMOOV était désactivé « SMOOV non activé »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Se déplacer vers l'avant sur 10m</li> <li>– Se déplacer vers l'avant sur 10m en 30 secondes</li> <li>– Faire un virage à 90° en se déplaçant vers l'avant (droite et gauche)</li> <li>– Monter une pente de 5°</li> <li>– Monter une pente de 10°</li> <li>– Monter une pente de 5° sur 6 m</li> <li>– Rouler sur 100 m</li> <li>– Eviter les obstacles en mouvement (droite et gauche)</li> <li>– Rouler sur une surface molle sur 2 m</li> <li>– Rouler sur 5 m sur un dévers de 5° (droite et gauche)</li> <li>– Parcourir 600 m</li> <li>– Monter une pente de 5° sur 40 m</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Plier et déplier le fauteuil roulant</li> <li>– Se déplacer à reculons sur 5m</li> <li>– Faire un virage à 90° en se déplaçant à reculons (droite et gauche)</li> <li>– Descendre une pente de 10°</li> <li>– Descendre une pente de 5°</li> <li>– Descendre une pente de 5° sur 6 m</li> <li>– Négocier un dénivelé de 5 cm en montée</li> <li>– Franchir un trou de 15 cm de longueur</li> <li>– Franchir un seuil de porte de 2 cm</li> <li>– Négocier un dénivelé de 5 cm en descente</li> <li>– Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en montée</li> <li>– Négocier une bordure de trottoir de 15 cm en descente</li> <li>– Franchir une porte avec charnières</li> <li>– Descendre une pente de 5° sur 40 m</li> </ul> |

## ANNEXE III

### SCORE DE SATISFACTION

Le score de satisfaction globale est défini par la moyenne des points obtenus sur l'application de l'échelle de Likert à 7 niveaux sur chacune des affirmations énoncées.

#### Notation de l'échelle de Likert à 7 niveaux

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

#### Questions

1. Le système SMOOV me permettrait d'accroître mon périmètre de déplacement.
2. Le système SMOOV me permettrait d'être plus autonome dans mes activités de vie quotidienne (activités domestiques, socio-professionnelles, loisirs...).
3. Le système SMOOV permettrait de moins solliciter les aidants pour les déplacements.
4. Le système SMOOV est simple d'utilisation.
5. Le système SMOOV présente un réel intérêt pour vous.
6. Le système SMOOV permettrait de limiter et prévenir ma fatigue quotidienne.
7. Le système SMOOV est susceptible de limiter et prévenir les douleurs aux épaules.
8. Le système SMOOV me paraît facilement transportable.