

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ASSISTEP****Déambulateur d'escalier non électrique**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 2 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 19 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 novembre 2021.

Demandeur : LERGON'HOME SARL (France)**Fabricant** : ASSITECH AS (Norvège)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel****Indications
revendiquées**

« Personnes ayant une limitation substantielle et durable de l'activité de montée d'escalier, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant une rampe d'escalier classique du fait de leur incapacité à garder un équilibre suffisant ou développer un effort physique suffisant pour monter un escalier de manière sécurisée en autonomie, soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif est de favoriser le maintien à domicile de la personne en situation de handicap et améliorer sa qualité de vie, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

Le handicap/la déficience peut être lié(e) à :

- des problèmes d'équilibre ou étourdissement occasionnels,
- une maladie chronique (BPCO, insuffisance cardiaque),
- une maladie neurologique (sclérose en plaque, Parkinson),
- une fragilité liée à l'âge,
- consécutif à un accident vasculaire cérébral,
- consécutif à une infection COVID. »

Service attendu (SA)**Insuffisant****Données analysées**

La demande ne repose sur aucune donnée.

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	5
3.4	Prestations associées	5
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	7
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	8

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
ASSISTEP droit	Dispositif avec rampe positionnée à droite	ASSISTEP 1.02.01
ASSISTEP gauche	Dispositif avec rampe positionnée à gauche	ASSISTEP 1.02.03

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Personnes ayant une limitation substantielle et durable de l'activité de montée d'escalier, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant une rampe d'escalier classique du fait de leur incapacité à garder un équilibre suffisant ou développer un effort physique suffisant pour monter un escalier de manière sécurisée en autonomie, soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif est de favoriser le maintien à domicile de la personne en situation de handicap et améliorer sa qualité de vie, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

Le handicap/la déficience peut être lié(e) à :

- des problèmes d'équilibre ou étourdissement occasionnels,
- une maladie chronique (BPCO, insuffisance cardiaque),
- une maladie neurologique (sclérose en plaque, Parkinson),
- une fragilité liée à l'âge,
- consécutif à un accident vasculaire cérébral,
- consécutif à une infection COVID.

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Deux compérateurs sont proposés :

- Une main courante traditionnelle
- Un monte-escalier électrique (type ascensiège) STANNAH

1.4.3 ASA revendiquées

Compareurs	ASA
Main courante traditionnelle	II
Monte-escalier électrique (type ascensière) STANNAH	II

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ASSISTEP est un dispositif d'aide à la montée et à la descente d'escalier, non électrique, qui nécessite l'aménagement du domicile. Il est constitué d'une rampe spécifique gauche ou droite fixée au mur à laquelle est relié un guide-escalier qui peut glisser le long de la rampe.

Le dispositif ASSISTEP comprend les éléments suivants :

- Un module préassemblé pour les paliers
- Une rampe
- Un rail en aluminium
- Un support mural
- Un module courbé (haut d'escalier)
- Un module courbé (pied d'escalier)
- Des pièces d'extrémité
- Un rail denté en plastique
- Un boîtier de roulement
- Un guide-escalier

Éléments optionnels (en fonction de la configuration en haut ou en bas de l'escalier) :

- Panneau en bois, courbé (pour installation sur surfaces en bois et placoplâtre)
- Panneau en bois, droit (pour installation sur surfaces en bois et placoplâtre)
- Poteau sur pied en métal
- Boulon en polyoxométhylène pour installation

Le guide-escalier peut être équipé de crochets pour suspendre des sacs afin de monter et descendre les escaliers les mains libres.

Les principales caractéristiques techniques d'ASSISTEP sont les suivantes :

- Poids maximal utilisateur : 120 kg
- Taille utilisateur : 120 à 200 cm
- Largeur minimale de l'escalier : 60 cm

Les dimensions fixes d'ASSISTEP sont les suivantes :

- Largeur de la poignée en utilisation : 55,2 cm
- Largeur de la poignée repliée : 18,4 cm
- Diamètre de la main courante : 42,4 mm
- Masse, poignée et module de roulement : 3,5 kg

Les dimensions de la rampe et du rail de roulement sont dépendantes de la taille et du type d'escalier sur lequel ASSISTEP est installé.

ASSISTEP est garanti 2 ans par le fabricant.

3.3 Fonctions assurées

ASSISTEP permet à des personnes ayant une limitation substantielle et durable de l'activité de montée et / ou descente d'escalier de se déplacer de façon active d'un étage à l'autre reliés par un escalier équipé de ce dispositif.

La montée et la descente sont sécurisées par le module de roulement. Il permet de s'adapter à la pente pour assister les déplacements dans les escaliers. Pour monter les escaliers, l'utilisateur doit faire glisser le guide escalier vers le haut. Lorsque le guide escalier est tiré vers le bas, la poignée se verrouille. Lors de la descente, l'utilisateur doit soulever légèrement la poignée pour libérer le verrou, puis il doit la faire glisser. Si l'utilisateur relâche la poignée ou exerce de la force, celle-ci se bloque.

Plusieurs prises en main du guide-escalier sont possibles (une main, deux mains, partie supérieure du guide, partie inférieure, partie centrale, partie latérale) pour que l'utilisateur puisse choisir la plus adaptée à son besoin du moment. La forme ergonomique du déambulateur d'escalier ASSISTEP vise à augmenter la sécurité de l'utilisateur pendant la descente, même en cas de malaise.

Le système de fixation s'ajuste à la taille de la personne au moment de l'installation (à hauteur de la palette humérale pour un adulte et à hauteur de 5 cm au-dessus de la palette humérale pour un enfant).

3.4 Prestations associées

Les prestations listées ci-dessous ainsi que la maintenance sont réalisées par le distributeur :

- Prise de mesure au domicile du patient pour évaluer la faisabilité de l'installation.
- Installation et formation à l'utilisation du dispositif lors de la livraison.
- Vérification de la bonne utilisation du dispositif 48 h après l'installation par appel téléphonique.

Maintenance préconisée :

- Entretien annuel et désinfection.

Garanties fabricant :

- Pièces, main d'œuvre et déplacement garantis 2 ans.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au dispositif ASSISTEP n'est fournie à l'appui de cette demande.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement relatif au dispositif ASSISTEP au niveau mondial sur la période 2016-2020.

4.1.1.3 Bilan des données

Aucune donnée n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Diverses aides à la montée et à la descente d'escaliers sont disponibles, répondant à des besoins ou configurations de l'habitat très hétérogènes :

- des monte-escaliers électriques avec siège intégré, installés dans le logement du patient.
- des plateformes élévatrices, installées dans le logement du patient.
- des ascenseurs installés à l'extérieur ou à l'intérieur du logement.
- des barres de soutien non électriques, installées dans le logement du patient.
- des demi-marches, installées dans le logement du patient.
- des cannes de montée d'escalier.
- des fauteuils roulants électriques monte-marches, permettant aux personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle de monter et descendre des escaliers de manière autonome.
- des dispositifs monte-escaliers motorisés transportables qui s'adaptent sur un fauteuil roulant manuel préalablement équipé de fixations.
- voire des exosquelettes légers d'assistance robotique aux mouvements des membres inférieurs.

Certaines de ces aides nécessitent une transformation et des travaux d'aménagement du logement et d'autres sont des dispositifs médicaux transportables. Elles peuvent être totalement électriques ou simplement constituées de systèmes d'aide ou de soutien. Elles visent à répondre à des besoins différents : personnes à mobilité réduite ayant une limitation de l'activité de montée ou de descente d'escalier, personnes incapables de fournir l'effort musculaire nécessaire pour la montée ou la descente de marches, ou personnes ayant une incapacité totale à la marche. Elles sont associées, ou non, à une autonomie de déplacement dans les escaliers et peuvent nécessiter, ou non, un effort physique actif de la part de l'utilisateur.

Le dispositif ASSISTEP pourrait constituer une alternative pour les personnes ayant une limitation substantielle et durable de déplacement en autonomie d'un étage à l'autre et dont le lieu de vie impose la montée et la descente d'escaliers. Toutefois, en l'absence de données cliniques, la Commission estime que la place du dispositif ASSISTEP dans la stratégie de compensation du handicap ne peut être établie.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données permettant d'évaluer l'intérêt d'ASSISTEP et notamment l'absence de données documentant la faisabilité de son utilisation, sa fiabilité (nombre de chutes), sa fonctionnalité (facilité d'utilisation), la qualité de vie et la satisfaction des utilisateurs ainsi que les caractéristiques de la population susceptible de l'utiliser. En l'absence de telles données, la Commission considère que l'intérêt du dispositif ASSISTEP ne peut être déterminé dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes ayant une limitation substantielle et durable de déplacement en autonomie d'un étage à l'autre et dont le lieu de vie impose la montée et la descente d'escaliers.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies et situations engendrant une limitation de l'activité de montée et/ou descente d'escalier sont nombreuses et d'étiologies diverses.

Le handicap engendré par la limitation sévère et durable de l'activité de montée et/ou descente d'escalier quelle qu'en soit la cause 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon le rapport interministériel sur l'adaptation des logements, des villes, des mobilités et des territoires au vieillissement de la population¹, les premières fragilités ou vulnérabilités surviennent à partir de 75-80 ans. Au 1^{er} janvier 2021, les personnes âgées de 75 ans ou plus représentent près d'un habitant sur dix en France.²

Ce rapport estime qu'environ 15 000 monte-escaliers et 2 000 ascenseurs intérieurs sont installés chaque année au domicile de seniors de 84 ans en moyenne.

Les données épidémiologiques relatives aux étiologies spécifiquement visées dans la demande sont les suivantes :

- Concernant la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la prévalence est difficile à estimer en raison du sous-diagnostic et de la difficulté à réaliser des épreuves fonctionnelles respiratoires (EFR) dans le cadre d'études épidémiologiques. Elle est estimée à 7,5 % dans une population de plus de 45 ans, l'incidence semble se stabiliser chez l'homme et augmenter chez la femme.³
- La proportion de la population française ayant une insuffisance cardiaque serait de 2,3% et jusqu'à 10% chez les personnes âgées de 70 ans ou plus.⁴
- La maladie de Parkinson touche en majorité des sujets âgés, avec un pic autour de 70 ans : 1 % des plus de 65 ans sont concernés. Au total, entre 100 000 et 120 000 personnes sont touchées en France, et environ 8 000 nouveaux cas se déclarent chaque année.⁵
- La sclérose en plaques (SEP) est une maladie du jeune adulte, souvent diagnostiquée entre 25 et 35 ans, et avec une prépondérance féminine (3/4 de femmes). La SEP touche aujourd'hui 100 000 personnes en France, dont 700 enfants. Deux mille cinq cents nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. Dans 85% des cas, la sclérose en plaques débute par une forme à poussées. L'évolution et l'expression de la maladie sont extrêmement imprévisibles.⁶
- En France, il y a plus de 140 000 victimes d'accident vasculaire cérébral (AVC) par an et 1/3 des patients conservent un handicap.⁷

¹ Rapport interministériel sur l'adaptation des logements, des villes, des mobilités et des territoires au vieillissement de la population. Luc Broussy. Mai 2021.

² Estimations de population (résultats provisoires à fin février 2021). Insee, Bilan démographique. <https://www.insee.fr/> [consulté le 12/10/2021]

³ Guide du parcours de soins Bronchopneumopathie chronique obstructive. HAS. Juin 2014, actualisé en novembre 2019.

⁴ Santé publique France. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/insuffisance-cardiaque> [consulté le 29/09/2021]

⁵ Inserm. <https://www.inserm.fr/dossier/parkinson-maladie/> [consulté le 29/09/2021]

⁶ Ministère des solidarités et de la santé. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-neurodegeneratives/article/la-sclerose-en-plaques> [consulté le 29/09/2021]

⁷ Santé publique France. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/accident-vasculaire-cerebral> [consulté le 29/09/2021]

Pour autant, il n'existe pas de données spécifiques à la population nécessitant une aide pour la montée et la descente d'escaliers dans ces différentes situations cliniques.

4.2.3 Impact

Le déambulateur d'escalier ASSISTEP répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les aides à la montée et à la descente d'escaliers ont un intérêt pour la santé publique dans la mesure où elles contribuent à compenser le handicap engendré par la réduction de mobilité et au maintien de l'autonomie des personnes. Néanmoins l'intérêt spécifique du dispositif ASSISTEP pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription du dispositif ASSISTEP sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.