

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****GOWING²****Support de bras dynamique à assistance
électrique**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 3 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 17 octobre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 novembre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 novembre 2023.

Demandeur : CREE SAS (France)**Fabricant** : FOCAL MEDITECH B.V. (Pays-Bas)

Le modèle est celui proposé par le demandeur de référence 71050.

L'essentiel

Indications retenues	Compensation des fonctions musculaires des membres supérieurs stabilisées avec un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres supports de bras dynamiques actifs
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Une étude interventionnelle prospective monocentrique visant à évaluer l'ergonomie de GOWING chez 9 patients après la réalisation de 10 tâches de la vie quotidienne ;
- Une étude interventionnelle prospective monocentrique visant à déterminer si les supports de bras dynamiques produisaient des bénéfices quantifiables sur les activités de la vie quotidienne chez 9 patients, dont 5 utilisant GOWING ;
- Une étude contrôlée randomisée multicentrique visant à évaluer l'amélioration de la fonction musculaire du membre supérieur induite par des supports de bras dynamiques passif et semi-actif chez 36 patients après 3 jours d'utilisation ;

- Une étude transversale qui évaluait le bénéfice fonctionnel perçu d'un support de bras chez 23 patients.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription doit être réalisée par un ergothérapeute ou un médecin de médecine physique et de réadaptation.

La formation à l'utilisation inclut les instructions fournies par le fournisseur. Le prescripteur peut proposer une formation supplémentaire.

Les capacités minimales fonctionnelles des membres supérieurs sont définies par un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett pour tous les groupes musculaires du bras sauf la main et le poignet.

Échelle de Lovett ou échelle de cotation du testing musculaire manuel :

- Score 0 = aucune contraction ;
- Score 1 = une contraction musculaire est palpable sous les doigts mais aucun mouvement n'est possible ;
- Score 2 = la contraction musculaire permet un mouvement de l'articulation sur toute son amplitude, le membre étant sur un plan horizontal sans effet majeur de la pesanteur ;
- Score 3 = le mouvement est possible dans toute son amplitude et contre la pesanteur ;
- Score 4 = le mouvement est possible dans toute son amplitude, contre l'action de la pesanteur et contre une résistance manuelle de moyenne importance ;
- Score 5 = la résistance manuelle est maximale.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique à GOWING² dont les objectifs devront répondre aux critères cliniques suivants pour tous les patients pour lesquels GOWING² aura été prescrit :

- La comparaison de la limitation fonctionnelle du membre supérieur avant utilisation de GOWING² et après au moins 15 jours d'utilisation ;
- La satisfaction et la qualité de vie des patients après au moins 15 jours d'utilisation de GOWING².

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de GOWING².

Population cible

La population cible de GOWING² ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue. En extrapolant les données de vente des Pays-Bas de GOWING² à la population Française, le nombre de support de bras GOWING² susceptible d'être utilisé en France serait de 309 par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	17
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	20
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	20
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveau d'ASA	20
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	21

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 2023

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

Modèle GOWING² :

- Référence demandeur : 71050
- Référence fabricant : 605540

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« GOWING² vise à compenser les fonctions limitées ou presque manquantes des membres supérieurs. Il assiste son utilisateur par la compensation des forces musculaires du bras limitées ou quasi inexistantes, principalement contre la gravité mais aussi sur le plan horizontal »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Deux comparateurs sont revendiqués :

- L'aide humaine ;
- Le support de bras dynamique SALVUM* de la société Armon Products.

* Le support de bras SALVUM est un support de bras dynamique actif qui n'a jamais été examiné par la CNEDiMTS et qui fonctionne de manière électrique (télécommande, contacteurs et application mobile) et suit le mouvement naturel du bras dans les 3 dimensions. Il permet plusieurs niveaux de compensation de la faiblesse musculaire. Il peut supporter de 900g jusqu'à 3,4kg. Un verrouillage vertical, horizontal et rotatif est possible.

1.4.3 ASA revendiquées

Comparateur revendiqué	ASA revendiquée	Critères sur lesquels se base la revendication
Aide humaine	I (majeure)	– Amélioration de la qualité de vie : autonomie, participation sociale – Entraînement des capacités résiduelles
Support de bras SALVUM	II (importante)	Critères techniques : – Utilisation active possible avec le GOWING² (mouvements haut/bas), non possible avec le SALVUM – Bruit – Inclinaison automatique disponible avec GOWING² – Utilisation possible par contacteurs avec GOWING² – Bras non sanglé en sécurité – 5 tailles de support d'avant-bras, vs 3 tailles – Force de poussée plus élevée – Démontage aisé

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

GOWING² est une aide technique.

Il s'agit d'un support de bras dynamique (SBD) actif à assistance électrique facilitant la fonctionnalité du bras dans les 3 dimensions (avant/arrière, haut/bas, droite/gauche) lors de la réalisation des activités de la vie quotidienne (AVQ).

Il se compose de :

- Un module d'alimentation électrique (power module) ;
- Une commande d'activation électronique. Elle permet de contrôler la force de poussée (niveau de compensation), la fonction lift, l'inclinaison, les verrouillages (en mouvement haut/bas et avant/arrière). L'activation peut être réalisée par télécommande ENEASWITCH² ou par contacteur (jusqu'à 4) ;
- Un support de bras (fixé sur le fauteuil ou la chaise) ;
- Une interface humaine composée d'une tige support de bras (version droite ou gauche), un support de coude (droit ou gauche) et un support de bras souple thermoformable (pour poser l'avant-bras droit ou gauche, 5 dimensions sont disponibles pour chaque côté). En option, un support de poignet peut être disponible.

Les amplitudes de mouvement sont :

- Haut – Bas : 550 mm à l'extrémité du levier ;
- Avant – Arrière : 400 mm à l'extrémité du bras de charge ;
- Rotation horizontale : -69° ; +69° ;
- Inclinaison : -16° ; +120° ;
- Précision 1,5°.

GOWING² peut s'utiliser sur plusieurs supports : fauteuil roulant électrique, chaise de travail ou châssis roulant.

Il pèse au total 7,1kg. Il peut lever de 0 jusqu'à 7 kg.

Les matériaux utilisés sont : aluminium 6082T6, acier inoxydable (AISI 304), polyacétal (POM) et Néo-prène.

GOWING² dispose des fonctionnalités suivantes :

- Système lift : fonction d'élévation passive, permet au patient de lever le bras sans mouvement actif ;
- Système tampon : atténue la poussée verticale dès que le bras du patient sort du support. Permet au patient de l'utiliser sans attache du bras ;
- Système d'inclinaison électrique automatique : possibilité d'utilisation du GOWING² avec tout type d'inclinaison du fauteuil.

GOWING² ne produit aucun bruit en condition normale d'utilisation. Un bruit de 75dB est produit lors des verrouillages (en mouvement haut/bas et avant/arrière par le patient).

GOWING² a une durée de vie prévue de 5 à 8 ans selon les conditions d'utilisation (fréquence, mode passif ou actif, dommages éventuels...).

Garanties fabricant : GOWING² est garanti 2 ans. Aucune maintenance n'est nécessaire. Si une des pièces ne fonctionne plus, un remplacement de cette pièce pourra être réalisé par le constructeur ou un revendeur spécialisé.

Remarque : GOWING² est une évolution de gamme de GOWING (non inscrit sur la LPPR). Les évolutions sont des pièces internes redessinées, la sécurité améliorée par ajout du système tampon, l'ajout d'un système d'auto-redémarrage en cas de surcharge et la fixation plus fine qui permet de réduire l'encombrement de GOWING².

3.3 Fonctions assurées

GOWING² compense les faiblesses musculaires des membres supérieurs afin de permettre aux patients de réaliser les activités du quotidien. Il permet de prendre en compte en temps réel la force résiduelle de l'utilisateur, le poids de la charge à transporter et la pesanteur. Il permet de suivre le mouvement du bras dans les 3 dimensions (avant/arrière, haut/bas, droite/gauche). Il permet également d'activer le mouvement du bras de haut en bas.

Il peut fonctionner en deux modes :

- Mode passif : le support permet une poussée verticale permanente mais le patient doit mobiliser les fonctions restantes du membre supérieur, il réalise ses propres mouvements ;
- Mode actif : le patient n'a pas besoin de mobiliser son bras (mobilisation électrique pour soulever/abaisser le bras).

3.4 Prestations associées

La Commission recommande la mise en place de 3 prestations :

1. Période d'essai : prise de mesures, essai en institution et à domicile pendant un mois ;
2. Montage sur support : enlèvement du support pour montage de GOWING² par le demandeur (CREE SAS) ou par une équipe formée et certifiée par CREE SAS. Cette prestation pourra nécessiter, selon le modèle de support (fauteuil roulant électrique ou de chaise de travail), la fabrication de pièces sur mesure (telles qu'un nouvel axe dossier-accoudoir pour les supports disposant d'un mécanisme de compensation des accoudoirs¹).
3. Livraison et mise en route : livraison du matériel, réglages sur l'utilisateur, formation de l'utilisateur et de son entourage à l'utilisation de GOWING².

Une prestation de location, notamment pour les patients dont la pathologie évolue rapidement, est également possible lorsque les 3 prestations précédentes ont été réalisées. Cette prestation inclut la mise à disposition du matériel le temps prévu par la prescription.

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 non spécifiques

Pour appuyer la demande, 15 études non spécifiques ont été fournies, dont les 11 études listées ci-dessous n'ont pas été retenues :

- 5 études non cliniques :
 - L'étude de Bergsma et al., 2016². Il s'agit d'un état des lieux des données de la littérature sur les aides techniques utilisées dans la maladie de Duchenne (DMD) ;
 - L'étude de Ahnache et al., 2018³. Il s'agit d'un résumé de colloque de l'AFM Téléthon ;
 - L'étude de van der Heide et al., 2014⁴. Il s'agit d'une revue systématique visant à réaliser une vue d'ensemble des supports de bras dynamiques (SBD) et les catégoriser (GOWING² n'est pas mentionné) ;
 - L'étude de van der Heide et al., 2017⁵, visant à lister les outils pour évaluer l'intérêt des supports de bras. Dans cette revue de la littérature descriptive, les auteurs ont seulement listé les méthodes d'évaluation, aucune analyse clinique n'a été réalisée.

¹ Le mécanisme des accoudoirs à compensation permet aux accoudoirs de rester toujours à la hauteur adaptée, quelle que soit l'inclinaison du dossier et/ou de l'assise d'un fauteuil roulant électrique.

² Bergsma A, Lobo-Prat J, Vroom E, Furlong P, Herder JL; Workshop Participants. 1st Workshop on Upper-Extremity Assistive Technology for People with Duchenne: State of the art, emerging avenues, and challenges: April 27th 2015, London, United Kingdom. Neuromuscul Disord. 2016 Jun;26 (6): 386-93. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27133663.

³ Karima Ahnache. Upper limb function loss : the importance of meeting patients with neuromuscular disease's needs. 2018 ; Cah. Myol. 2018 ; 17 : 21-23

⁴ Van der Heide LA, van Nijhuijs B, Bergsma A, Gelderblom GJ, van der Pijl DJ, de Witte LP. An overview and categorization of dynamic arm supports for people with decreased arm function. Prosthet Orthot Int. 2014 Aug;38 (4): 287-302.

⁵ van der Heide LA, Roentgen U, de Witte L. Evaluation of Dynamic Arm Supports in Real Life Environments. Stud Health Technol Inform. 2017; 242:517-522

- L'étude de van der Heide et al., 2017⁶, réalisée par le fournisseur de GOWING, vise à évaluer comment le service d'approvisionnement des supports de bras dynamiques (SBD) peut être optimisé. Il s'agit d'une étude non clinique de faible qualité méthodologique (descriptive, pas de critère de jugement défini, évaluation objective, sans calcul du nombre de sujets nécessaire, sans hypothèse définie *a priori*, non comparative, avec un faible effectif) qui n'a pas été retenue par la Commission.
- L'étude « No Use Is Disuse » qui avait pour double objectif d'évaluer si l'entraînement physique par (1) un équipement d'entraînement à pédales et par (2) un support de bras pouvait retarder la détérioration des membres supérieurs des patients dans la DMD. Le protocole⁷ et les résultats du premier objectif⁸ ont été fournis sous forme de publication mais ces résultats ne concernent pas l'évaluation des supports de bras. Les résultats du second objectif ont été fournis sous forme de thèse⁹, et sont donc non retenus par la Commission.
- 5 études qui présentent de nombreuses limites méthodologiques :
 - L'étude de Janssen et al., 2021¹⁰, observationnelle multicentrique qui évaluait la faisabilité et l'efficacité de l'utilisation du SBD Yumen Arm chez des patients atteints de dystrophie de Duchenne (DMD) ou d'atrophie musculaire spinale (SMA). L'étude a inclus seulement 6 patients dont les caractéristiques étaient hétérogènes ;
 - L'étude de Atkins et al., 2008¹¹ qui avait pour objectif de déterminer les critères pour la prescription d'un support de bras chez les patients tétraplégiques, d'identifier les activités correctement réalisées et de déterminer les obstacles pour l'utilisation efficace des supports de bras. Cette étude est ancienne et analyse uniquement des supports de bras passifs qui ne sont plus sur le marché ;
 - L'étude pilote de Cruz et al., 2020¹², qui avait pour objectif d'examiner les différents types de supports de bras passifs et leur intérêt sur l'indépendance des patients atteints de DMD dans la réalisation des activités de la vie quotidienne (AVQ). Cette étude analyse des supports de bras passifs et rapporte les résultats chez 4 patients ;
 - L'étude de van Nijhuijs et al., 2013¹³ est une revue non systématique de la littérature concernant des avancées technologiques des supports de bras. Il s'agit d'une étude ancienne de faible qualité méthodologique.

⁶ Van Der Heide, L.A., Roentgen, U.R., Van Der Pijl, D.J., de Witte L. (2017) How could the service delivery process of dynamic arm supports be optimized? *Technology and Disability*, 29 (3). pp. 101-108. ISSN 1055-4181

⁷ Jansen M, de Groot IJ, van Alfen N, Geurts ACh. Physical training in boys with Duchenne Muscular Dystrophy: the protocol of the No Use is Disuse study. *BMC Pediatr*. 2010 Aug 6; 10:55.

⁸ Jansen M, van Alfen N, Geurts AC, de Groot IJ. Assisted bicycle training delays functional deterioration in boys with Duchenne muscular dystrophy: the randomized controlled trial "no use is disuse". *Neurorehabil Neural Repair*. 2013 Nov-Dec; 27 (9): 816-27.

⁹ Emily Bohan- Bachelor Assignment Industrial Design. s1457039. August 23th 2016

¹⁰ Janssen MMHP, Horstik J, Klap P, de Groot IJM. Feasibility and effectiveness of a novel dynamic arm support in persons with spinal muscular atrophy and duchenne muscular dystrophy. *J Neuroeng Rehabil*. 2021 May 21;18 (1): 84.

¹¹ Atkins MS, Baumgarten JM, Yasuda YL, Adkins R, Waters RL, Leung P, Requejo P. Mobile arm supports: evidence-based benefits and criteria for use. *J Spinal Cord Med*. 2008; 31 (4): 388-93.

¹² Cruz A, Callaway L, Randall M, Ryan M. Mobile arm supports in Duchenne muscular dystrophy: a pilot study of user experience and outcomes. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2021 Nov;16 (8): 880-889. Epub 2020 Apr 15. PMID: 32293211.

¹³ Van Nijhuijs B, van der Heide LA, Jansen JW, Gysen BLJ, van der Pijl DJ, Lomonova EL. Overview of Actuated Arm Support Systems and Their Applications. *Actuators* 2013, vol. 2: 86-110.

Les 4 études retenues, décrites ci-dessous, sont :

- L'étude de Lebrasseur et al., 2019¹⁴, interventionnelle prospective monocentrique visant à évaluer l'ergonomie de GOWING (1^{ère} génération de GOWING²) ;
- L'étude Essers et al., 2020¹⁵, observationnelle prospective monocentrique visant à déterminer si les SBD (dont GOWING) produisaient des bénéfices quantifiables sur les AVQ ;
- 2 études portant sur d'autres supports de bras :
 - L'étude de Longatelli et al., 2021¹⁶, comparative randomisée multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'amélioration fonctionnelle du membre supérieur induite par une aide technique passive ou semi-active chez des patients atteints de pathologie neuromusculaire ;
 - L'étude de van der Heide et al., 2016¹⁷, transversale, qui évaluait le bénéfice fonctionnel d'un SBD perçu par les patients.

Enfin, le protocole d'une étude non spécifique en cours a été fournie : le protocole OMARM. Il s'agit de l'évaluation de l'impact sur la satisfaction et les difficultés à réaliser des activités d'un processus d'approvisionnement optimisé des supports de bras aux Pays-Bas¹⁸. Les détails du protocole sont présentés ci-dessous.

Étude de Lebrasseur et al., 2019¹⁴, portant sur GOWING (1^{ère} génération de GOWING²)

Il s'agit d'une étude interventionnelle prospective monocentrique québécoise, qui avait pour objectif d'évaluer l'ergonomie de GOWING.

Les critères d'inclusion étaient :

- Âge compris entre 14 et 70 ans ;
- Incapables de réaliser la plupart des AVQ avec leurs membres supérieurs en raison de pathologies neurologiques mais avec la capacité d'initier des petits mouvements d'épaule et de main ;
- Parler français ou anglais ;
- Test DASH¹⁹ > 50/100.

Aucun critère de jugement principal n'a été identifié

Le dispositif était préalablement essayé par les patients pendant environ 3h avec une formation appropriée. Les patients devaient ensuite réaliser une série de 10 tâches avec et sans le dispositif (avec le même bras), évaluées avec la version modifiée du test TEMPA²⁰ (uniquement les 8 questions sur le

¹⁴ Lebrasseur A BErg, Lettre J OT, MSc, Routhier F PEng, PhD, Bouffard J OT, PhD, Archambault PS OT, PhD, Campeau-Lecours A PEng, PhD, PMP. Evaluation of the usability of an actively actuated arm support. Assist Technol. 2019 Jul 11:1-7. Epub ahead of print. PMID: 31207199.

¹⁵ Essers J, Murgia A, Peters A, Meijer K. Daily Life Benefits and Usage Characteristics of Dynamic Arm Supports in Subjects with Neuromuscular Disorders. Sensors (Basel). 2020 Aug 28; 20 (17): 4864.

¹⁶ Longatelli V, Antonietti A, Biffi E, Diella E, D'Angelo MG, Rossini M, Molteni F, Bocciolone M, Pedrocchi A, Gandolla M. User-centred assistive SystEm for arm Functions in neUromuscuLar subjects (USEFUL): a randomized controlled study. J Neuroeng Rehabil. 2021 Jan 6; 18 (1):4.

¹⁷ van der Heide L, de Witte L. The perceived functional benefit of dynamic arm supports in daily life. J Rehabil Res Dev. 2016; 53 (6): 1139-1150.

¹⁸ Roentgen, Uta R., van der Heide L., Kremer I., Creemers H., Brehm M., Groothuis J. et al. 'Effectiveness and Cost-effectiveness of an Optimized Process of Providing Assistive Technology for Impaired Upper Extremity Function: Protocol of a Prospective, Quasi-experimental Non-randomized Study (OMARM)'. Technology and Disability 33 (2021) 207–220.

¹⁹ Auto-questionnaire DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) : test validé sur 100 points mesurant le ressenti du patient et ses possibilités d'accomplir certaines activités du quotidien sur 30 questions, chacune notée sur 5 points (en 3 catégories : capacité à réaliser des tâches, sévérité des symptômes, impact de l'incapacité sur l'activité sociale, le sommeil, le travail et l'image de soi). Un score bas signifie pas de limitations et un score élevé signifie une incapacité

²⁰ Upper Extremity Performance Test for the Elderly : test évaluant la performance des membres supérieurs des personnes âgées divisé en 6 variables classées de 0 à -3 (0 = tâche complétée avec succès et -3 = tâche qui n'a pas pu être réalisée).

dispositif). Un changement de score TEMPA ≥ 3 entre la réalisation des tâches avec et sans GOWING était considéré comme cliniquement significatif par les auteurs. La satisfaction des patients était évaluée avec le questionnaire QUEST²¹. Ensuite les patients devaient identifier les 3 points les plus satisfaisants sur les 8 items du score TEMPA, les forces et faiblesses du dispositif et les potentielles améliorations.

Au total, 9 patients (4 hommes et 5 femmes) ont été inclus avec une moyenne d'âge de $51,3 \pm 9,8$ ans. Les étiologies des déficiences étaient une sclérose en plaques ($n = 3$), une atrophie musculaire spinale ($n = 3$) et une dystrophie musculaire ($n = 3$). Le score DASH moyen était de $63,51 \pm 7,72 / 100$.

Résultats :

Évaluation de tâches : des améliorations du score TEMPA ont été retrouvées pour toutes les tâches réalisées avec GOWING par rapport à sans GOWING, sauf pour les mouvements de précision.

Variables testées pour chaque tâche	Score TEMPA avec GOWING	Score TEMPA sans GOWING	Réponse moyenne standardisée ²² (p)
Fonction musculaire	$-10,3 \pm 4,5$	$-15,6 \pm 6,2$	1,49 (0,012)
Amplitude des mouvements	$-7,4 \pm 5,4$	$-14,2 \pm 7,8$	1,77 (0,007)
Force	$-4,6 \pm 3,2$	$-8,6 \pm 4,0$	1,79 (0,007)
Précision des grands mouvements	$-6,2 \pm 4,9$	$-11,4 \pm 7,1$	1,45 (0,012)
Mouvements de préhension	$-7,8 \pm 4,9$	$-11,3 \pm 5,5$	1,15 (0,017)
Précision des mouvements fins	$-4,8 \pm 3,1$	$-6,8 \pm 4,1$	0,66 (0,092)

Pour chaque variable testée, le score TEMPA maximal était 0 (tâche totalement accomplie), des points étaient enlevés en fonction de la difficulté d'accomplissement de la tâche.

Satisfaction : Le score moyen obtenu au QUEST était $4,14 \pm 0,60$ sur 5 points. Les 3 critères les plus satisfaisants pour les patients étaient l'efficacité, la simplicité d'utilisation et le confort.

Forces et faiblesses : l'ensemble des verbatims des entretiens n'est pas rapporté, les auteurs n'en décrivent que quelques-uns. L'analyse des données des entretiens est donc impossible.

Cette étude exploratoire rapporte une amélioration dans la réalisation d'AVQ avec GOWING par rapport à la réalisation de ces tâches sans le support de bras et une satisfaction des utilisateurs.

Cependant plusieurs limites méthodologiques sont à signaler : cette étude monocentrique porte sur un très faible nombre de patients et l'évaluation est réalisée en contexte expérimental sur une durée courte.

Étude de Essers et al., 2020¹⁵

Il s'agit d'une étude interventionnelle prospective monocentrique néerlandaise qui avait pour objectif de déterminer si les supports de bras produisaient des bénéfices quantifiables qui impactent spécifiquement les AVQ en termes de durabilité, d'intensité et de fréquence de réalisation. Un objectif secondaire était d'évaluer les bénéfices perçus et s'ils étaient durables.

²¹ Auto-questionnaire validé évaluant la satisfaction pour un dispositif (8 questions) et les services associés (4 questions), Chaque question est notée sur une échelle sur 5 points. Score obtenu entre 12 et 60.

²² Standardisation selon l'indice de Cohen avec un rapport de réponse moyenne standardisée (RMS : $d = ((\text{moy1}) - (\text{moy2})) / \text{écart type}$) avec utilisation/sans utilisation : RMS < 0,5 = petit effet de taille, RMS entre 0,5 et 0,8 = effet de taille modéré, RMS > 0,8 = effet de taille important.

Les patients étaient inclus s'ils avaient ≥ 18 ans, utilisaient un support de bras à domicile, avaient une pathologie avec faiblesse musculaire et n'avaient pas d'autres conditions qui limitaient l'utilisation de leurs bras (par exemple des tremblements).

Des capteurs d'activité ont été placés sur le support de bras et sa base, l'avant-bras et le bras des patients et mesuraient :

- Les élévations ;
- Le temps en hauteur ;
- Le niveau d'intensité du mouvement ;
- Les périodes d'activité de l'avant-bras ;
- Si le support de bras était en mode passif ou dynamique (pour GOWING) ;
- Si le support de bras était en période d'activité ou en période stationnaire sur la base.

Les auteurs ont mesuré le « bénéfice des supports de bras » (= comparaison de la perception d'utilisation journalière moyenne aux données monitorées) sur plusieurs critères :

- Critère de jugement principal : temps passé actif ;
- Critères de jugement secondaires : le temps passé avec le bras élevé, la fréquence des épisodes d'activité, l'élévation de bras et l'intensité des activités.

Au total, 9 patients ont été inclus (4 hommes et 5 femmes), dont 5 utilisant le GOWING. Sur les 4 types de supports de bras utilisés par les patients, seul le GOWING est un SBD actif. Les patients avaient en moyenne 51 ± 14 ans. Les étiologies étaient multiples (myopathie congénitale, sclérose latérale amyotrophie (SLA), SMA, DMD, anomalie mitochondriale et dystrophie musculaire des ceintures (LGMD2)). La période de monitoring effectuée était de 3 fois une semaine pour 4 patients, 2 fois une semaine pour 2 patients et 1 fois une semaine pour 3 patients.

Résultats inhérents au critère de jugement principal : sur la durée en activité, le temps d'utilisation perçu du SBD était supérieur au temps d'utilisation réel du SBD (tableau ci-dessous).

	Données monitorées	Données perçues
Activité journalière totale	561 ± 149 min	430 ± 280 min
Activité journalière avec le SBD	94 ± 77 min ($18 \pm 15\%$)	283 ± 212 min ($74 \pm 31\%$)

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires²³ : le bénéfice de l'utilisation du support de bras était majoritairement 'modéré' à 'important' pour les élévations de bras et d'avant-bras et 'important' pour l'élévation de l'avant-bras seul. Les autres paramètres secondaires n'ont pas montré d'utilisation $\geq$ 'modérée'. Les résultats n'étaient pas différents entre les 3 périodes de 24h monitorées.

La moyenne des bénéfices des supports de bras perçus était notée par les patients à $83 \pm 15\%$. Et les patients indiquaient que leur utilisation du support de bras était impliquée dans $60 \pm 10\%$ des AVQ.

D'un point de vue méthodologique, cette étude exploratoire est monocentrique et porte sur un très faible nombre de patient. Les résultats en fonction de chaque support de bras ne sont pas individualisés. La période de monitoring est courte et variable selon les patients.

Étude de Longatelli et al., 2021¹⁶

Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée en cross-over, multicentrique, italienne (NCT03127241) qui avait pour objectif d'évaluer l'amélioration fonctionnelle du membre supérieur induite par deux supports

²³ Le bénéfice des SBD pour chaque paramètre secondaire était analysé et standardisé par un effet de taille 'petit', 'moyen' ou 'important'²². Les résultats 'modéré' et 'important' étaient considérés comme un réel bénéfice de l'utilisation du support de bras

de bras dynamiques différents chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires (MD) et de comparer l'impact de ces deux aides techniques sur la fonctionnalité du bras.

Les critères d'inclusion étaient : patients hospitalisés ou ambulatoires, MD confirmée, dépendants d'un fauteuil roulant, avec un score MRC (Muscular Rating Council)²⁴ entre 1 et 4 pour au moins un muscle (deltoïde et/ou biceps) et un quotient intellectuel normal.

Les critères d'exclusion étaient des comorbidités majeures et des perturbations du comportement ou psychiatrique.

Tous les patients ont utilisé les deux supports de bras en alternance définie par randomisation électronique. L'un des SBD est passif et l'autre est semi-actif (possibilité de modifier le niveau de poussée et d'ajuster la position du bras par rapport au tronc de manière électrique).

Après une formation à l'utilisation de 2 à 4h, les patients étaient encouragés à utiliser un des support pendant 3 jours à domicile lors de la réalisation d'AVQ (utilisation au minimum 4h par jour). Après une période de non-utilisation du support de bras de 1 à 2 semaines, l'échelle PUL²⁵ était utilisée pour vérifier que les conditions d'état initial étaient réunies et les patients répétaient l'opération avec l'autre support.

Le critère de jugement principal était les capacités fonctionnelles du bras, mesurées par l'échelle PUL. Une modification du score PUL était considérée comme significative si elle était ≥ 4 points.

Les critères de jugement secondaires étaient la fonctionnalité perçue par les patients (via le questionnaire Abilhand²⁶) et l'ergonomie du support avec l'échelle SUS (System Usability Scale)²⁷.

Enfin un questionnaire permettait de comparer la satisfaction et les préférences des patients entre les deux supports.

Les données étaient mesurées à l'état initial (avant utilisation du support) et après 3 jours d'utilisation.

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé pour une différence de $12 \pm 17,52$ points sur l'échelle PUL (sur la base d'une étude évaluant les performances des membres supérieurs chez des patients atteints de maladie de Duchenne), pour une puissance statistique de 80% avec un seuil de significativité de 0,05. Au total, 36 patients devaient être inclus.

Des comparaisons post-hoc ont été réalisées entre les 3 groupes (état initial, groupe passif et groupe semi-actif). Des comparaisons en sous-groupes ont également été réalisées selon le score MRC du deltoïde.

Au total, 38 patients ont été inclus entre juillet 2017 et décembre 2019, dont 36 analysés (2 exclusions pour cause de douleur ou contracture au bras).

Les patients étaient divisés en 3 sous-groupes : score MRC entre 2,5 et 4 : peu déficients ; score MRC entre 1 et 2,5 : modérément déficients et score MRC inférieur ou égal à 1 : sévèrement déficients (à l'état initial, les patients étaient 12 dans chaque sous-groupe).

²⁴ Échelle numérique développée par le Medical research council (MRC) (grades 0 (pas de force) à 5 (force normale)) qui permet d'apprécier l'effet de la rééducation au cours de l'évolution du traitement.

²⁵ Échelle d'appréciation de l'évolution du déficit des membres supérieurs, tient compte de la force musculaire, de la croissance et de la présence de rétractions musculaires autour de l'épaule et du coude. À partir de l'âge de 5 ans, score maximal 74.

²⁶ Questionnaire validé mesurant de la difficulté perçue (sur 3 grades : impossible, difficile, facile) à utiliser ses mains pour 23 activités quotidiennes (tâches bimanuelles et mono-manuelles). Score de 0 (incapacité) à 100 (capacité totale d'exécution).

²⁷ Questionnaire de 10 questions évaluant le niveau de satisfaction des utilisateurs d'un service ou d'un système. Score de 0 (insatisfait) à 100 (satisfaction totale).

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	n = 36 patients
Âge (ans), médiane (interquartiles)	30 (19,5 – 54)
Étiologie : DMD/BMD/LGMD2/CMD (n)	16 / 8 / 10 / 2
H/F (n)	4 / 32
Bras dominant G/D (n)	5 / 31
Score MRC deltoïde, médiane (interquartiles)	2,00 (0,5 – 3)
Score MRC biceps, médiane (interquartiles)	2,00 (1,5 – 2,75)

BMD : dystrophie musculaire de Becker ; LGMD2 : dystrophie musculaire des ceintures type 2 ; CMD : dystrophie musculaire congénitale.

Parmi les 36 patients, 1 patient ne pouvait pas utiliser le support passif car il avait une force résiduelle insuffisante et 1 patient ne souhaitait pas utiliser le support semi-actif à cause de contractures.

Résultats inhérents au critère de jugement principal : des améliorations sont rapportées avec les supports de bras passif et semi-actif par rapport à l'état initial, cependant cette différence n'est pas $\geq$ 4 points comme prévu au protocole.

Amélioration par rapport à l'état initial (échelle PUL) :	Avec le support passif (n = 35)	Avec le support semi-actif (n = 35)
Cohorte totale	1,00 [- 2,00 – 5,75], p = 0,980	3,00 (0,00 à 9,50) p = 0,006

Les analyses en sous-groupes sont présentées à titre informatif dans le tableau suivant :

Amélioration par rapport à l'état initial (échelle PUL) :	Avec le support passif	Avec le support semi-actif
Patients peu déficients	- 1,50 (- 3,00 à 0,00) ;	0,00 (- 2,00 à 0,00)
Patients modérément déficients	5,50 (2,50 à 6,00) ;	5,50 (2,50 à 9,00) ;
Patients sévèrement déficients	2,00 (- 4,00 to 5,75) ;	10,00 (5,00 à 13,75) ;

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires :

Le questionnaire Abilhand rapporte une amélioration, par rapport à l'état initial, de la perception de la réalisation des AVQ significative avec le support semi-actif (p = 0,002) mais pas avec le support passif.

Les résultats de l'échelle SUS étaient 'bon' (score 70%) pour le support passif et 'excellent' (score 80%) pour le support semi-actif. L'analyse post-hoc rapporte des résultats similaires entre les patients peu et modérément déficients pour les 2 types de supports. Les patients sévèrement déficients ont noté le support semi-actif 'excellent' (score 77,5%) et le support passif 'assez bien' (score 67,5%).

Dans le questionnaire de satisfaction, 22 patients sur 36 (61%) ont préféré le support semi-actif au support passif, du fait de la réduction des mouvements compensatoires. Pour les patients les moins déficients, l'utilisation des supports de bras diminuait leur amplitude de mouvements. Les patients les plus sévèrement déficients qui n'étaient pas satisfaits rapportaient préférer être aidés par leurs aidants plutôt qu'utiliser un support.

Cette étude ne met pas en évidence d'amélioration fonctionnelle cliniquement significative par rapport à l'état initial après l'utilisation pendant 3 jours de supports de bras actifs et passifs. D'un point de vue méthodologique, la taille de l'échantillon est faible et l'analyse est en per protocole. Par ailleurs, la période d'utilisation des supports de bras est courte.

Étude de van der Heide et al., 2016¹⁷

Il s'agit d'une étude transversale adaptative, prospective, monocentrique néerlandaise qui avait pour objectif d'évaluer le bénéfice fonctionnel perçu d'un support de bras dynamique via un questionnaire, un entretien puis l'observation de tâches.

Les critères d'inclusion étaient : > 12 ans et utilisation habituelle d'un support de bras dynamique (actif ou passif).

Aucun critère de jugement n'a été défini.

Les patients inclus devaient dans l'ordre :

- Répondre à un auto-questionnaire adapté du questionnaire Assessment of Life Habits²⁸, avec 51 items concernant les activités réalisées avec le membre supérieur et pouvant être réalisées en fauteuil roulant et l'ajout de questions concernant l'utilisation ou non du support de bras (évalué sur une échelle de 0 à 100) ;
- Répondre à un questionnaire lors d'un entretien (sur échelle visuelle analogique de 0 à 100, ainsi que des questions sur la satisfaction et la fréquence d'utilisation) ;
- Faire une série de 6 tâches à domicile (ouvrir/fermer une porte et secouer les mains, boire dans un verre, utiliser un ordinateur, se peigner les cheveux, mettre un manteau et prendre un livre sur une table), avec et sans le SBD. Les tâches étaient supervisées par un observateur qui analysait grâce à une procédure scorée sur une échelle de 0 (= incapable) à 4 (= capable) la qualité de réalisation des tâches : mouvements compensatoires, utilisation de la seconde main, raisons de l'incapacité à réaliser la tâche, utilisation d'une autre aide technique et effort réalisé par le patient.

Sur les 153 patients invités à participer à l'étude, 29 ont répondu et 23 ont rempli l'auto-questionnaire. Au total, 20 patients ont fait l'entretien et l'observation de tâches (1 patient a trouvé les réponses trop difficiles, 3 sans raison mentionnée). Les patients inclus avaient entre 14 et 75 ans (moyenne d'âge $54,8 \pm 14,6$ ans). Sur les 23 patients, 11 utilisaient habituellement un SBD passif. Les patients utilisaient leur support de bras selon une fréquence journalière très variable : entre utilisation continue (n = 6) et aucune utilisation (n = 4, pour détérioration de la pathologie ou ajustement non adapté). Les étiologies étaient très hétérogènes (SLA, SMA, syndrome de douleur chronique, DMD, syndrome de Ehlers-Danlos, AVC, syndrome Parsonage-Turner, LGMD2, neuropathie moteur multifocale, sclérose multiple, blessure médullaire, post-poliomyélite, atrophie musculaire progressive).

La différence des réponses entre l'auto-questionnaire et l'entretien permettait d'évaluer la perception du bénéfice fonctionnel de l'utilisation du support de bras dans la réalisation d'AVQ, défini par l'impact bénéfique, qui permettait de diviser les patients en 3 sous-groupes pour l'observation de tâches :

- Aucun bénéfice perçu : score ≤ 0 ;
- Bénéfice modéré : score entre 0 et 50 ;
- Bénéfice important : score ≥ 50 .

Résultats : l'impact bénéfique était très hétérogène entre les patients : 5 patients n'avaient aucun bénéfice perçu avec le support (dont 1 qui percevait un impact négatif), 9 patients percevaient un bénéfice modéré et 5 patients percevaient un bénéfice important. Les patients qui ne percevaient pas de bénéfice rapportaient avoir la capacité de réaliser les AVQ sans le support.

La fréquence d'utilisation était proportionnelle à l'impact bénéfique perçu.

Pour les patients avec un impact bénéfique important, une amélioration de la qualité de la réalisation de 14 tâches sur 29 en moyenne a été observée. Pour les patients qui n'avaient pas d'impact

²⁸ Questionnaire évaluant le développement des habitudes de vie (domicile, travail/école, environnement social) en 298 items et mesure le degré et la qualité de la participation sociale des répondants.

bénéfique, 8,6 tâches sur 29 en moyenne étaient mieux réalisées sans le support de bras et 9,6 tâches sur 29 en moyenne étaient aussi bien réalisées avec ou sans le support.

D'un point de vue méthodologique, cette étude descriptive monocentrique utilise un questionnaire non validé et non décrit dans la publication. La méthode d'évaluation des tâches n'est pas décrite non plus. La taille de l'échantillon est petite et aucune analyse des patients non répondeurs n'a été effectuée. Enfin, les patients sont très hétérogènes dans leur déficit du membre supérieur (étiologie) et type et utilisation du support de bras. Au total, cette étude ne permet pas de juger de manière objective le bénéfice des supports de bras.

Étude en cours : étude OMRAM¹⁸

Il s'agit du protocole d'une étude prospective néerlandaise comparative non randomisée, à inclusion consécutive. L'objectif est d'optimiser le processus de fourniture d'aide technique pour la faiblesse des membres supérieurs et d'évaluer son intérêt économique par rapport aux soins standards.

Les patients du groupe contrôle recevront leur support de bras ou robot manipulateur par le biais d'un processus non standardisé (soins standards).

Les patients du groupe intervention recevront leur aide technique selon un processus standardisé et optimisé, construit par toutes les parties prenantes du circuit d'approvisionnement. L'étude coût-efficacité sera menée via un questionnaire envoyé avant la mise à disposition et 3, 6 et 9 mois après.

Les critères d'inclusion sont : patients adultes avec faiblesse des membres supérieurs due à une parésie ou une paralysie, qui souhaitent utiliser un SBD ou un robot manipulateur et qui sont sous la réglementation des Pays-Bas pour la mise à disposition des aides techniques.

Le nombre de sujets nécessaire calculé est de 48 patients dans chaque groupe.

Le critère de jugement principal est l'évaluation de la satisfaction des patients mesurée par le QUEST.

La fin de cette étude était prévue pour mars 2023.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à GOWING² n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les études retenues n'évaluent pas les risques encourus avec les dispositifs évalués.

Matéiovigilance

Actuellement, aucun GOWING² n'a été vendu en France, par conséquent aucune donnée de matériovigilance française n'est disponible.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent en moyenne 20% d'événements indésirables enregistrés dans le monde. Aucun de ces événements indésirables n'a provoqué de blessure chez les patients, il s'agit pour la totalité de demandes de service en rapport avec le GOWING² :

- Une LED affiche un faux message d'erreur (n = 34) ;
- Problème d'affichage sur l'Eneaswich (n = 14) ;

- L'Eneaswich ne fonctionne pas (n = 12) ;
- Le système redémarre (n = 8) ;
- La force de poussée verticale ne peut pas être ajustée (n = 7) ;
- Dommages sur le GOWING² causés par un incident de conduite du fauteuil roulant (n = 6) ;
- Problème d'allumage (n = 5).

À savoir que les données avant 2020 se rapportent à GOWING, alors que les données à partir de 2020 peuvent se rapporter à GOWING et GOWING².

Données monde	2017	2018	2019	2020	2021
Taux d'évènements	28,8%	25,6%	21,0%	16,3%	11,0%
Taux cumulatif d'évènements	28,8%	27,0%	24,6%	22,4%	20,2%

4.1.1.4 Données manquantes

Des données sur l'évaluation de la qualité de vie et de l'effet sur les fonctions musculaires du membre supérieur chez les patients utilisant GOWING² en vie réelle, rapportées au projet de vie des patients, restent manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 15 études non spécifiques dont 4 ont été retenues.

Les études retenues portent sur 58 patients au total, avec des étiologies et des degrés de limitation des membres supérieurs variés. Deux études incluent des patients appareillés avec le dispositif GOWING de précédente génération, dont une présente des résultats individualisés pour GOWING. Compte tenu des différences entre GOWING et GOWING², la commission a estimé que les données relatives à GOWING étaient extrapolables à GOWING².

Les études rapportent la faisabilité d'utilisation d'un support de bras dynamique dans la réalisation d'activité de la vie quotidienne. Ces études sont exploratoires car réalisées en contexte expérimental (étude de Lebrasseur et al.), monocentriques (études de Lebrasseur et al., Essers et al. et van der Heide et al.), sur un très faible nombre de patient et des périodes d'utilisation courtes.

Aucune étude spécifique à GOWING² n'est fournie.

Aucune donnée clinique ne compare GOWING ou GOWING² à l'aide humaine, ni à d'autres des supports de bras en général.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

La compensation de la perte de motricité des membres supérieurs peut être réalisée de différentes manières : aide humaine, adaptation de l'environnement, adaptation du fauteuil roulant électrique ou aides techniques²⁹.

Parmi les aides techniques, plusieurs solutions sont disponibles et leur utilisation dépend de la force musculaire restante dans le membre supérieur. Il n'existe pas de consensus sur le degré de limitation de la force musculaire nécessitant une compensation.

²⁹ AFM Téléthon, Mai 2016. [la_compensation_technique_des_membres_superieurs.pdf \(afm-telethon.fr\)](https://www.afm-telethon.fr/la-compensation-technique-des-membres-superieurs.pdf)

Lorsque les fonctions des membres supérieurs sont légèrement diminuées, plusieurs aides techniques spécifiques existent. Elles permettent l'aide à l'exécution d'une seule tâche, par exemple : les dispositifs d'alimentation, d'abreuvement, les tourne-pages, les appareils de cuisine, les aides informatiques... Ces aides techniques spécifiques prennent souvent en charge l'exécution de la tâche plutôt que d'aider le patient dans leur exécution par le membre supérieur.

Lorsque les fonctions des membres supérieurs ne permettent plus l'utilisation d'aides techniques spécifiques, il existe des supports de bras qui compensent la perte de la force musculaire du membre supérieur (par exemple compensation de la gravité ou déplacement horizontal du bras). Ceux-ci sont utilisables par les patients qui ont encore la mobilité de la main. Les supports de bras permettent au patient d'exécuter lui-même différentes tâches du quotidien. Ils peuvent être fixes (sur une chaise) ou mobiles avec le patient (fixé au fauteuil roulant). L'utilisation d'aides techniques spécifiques peut être associée à l'utilisation d'un support de bras.

Parmi ces supports de bras, il existe plusieurs niveaux de compensation :

- Les supports de bras dits « passifs » (SBP) peuvent compenser des fonctions moyennement limitées des membres supérieurs mais visent principalement à prévenir les troubles musculo-squelettiques. Ils permettent un support vertical afin de soulager la ceinture scapulaire.
- Les supports de bras dits « dynamiques » (SBD) visent à compenser des fonctions très limitées ou presque absentes des membres supérieurs. Ils permettent au patient de compenser la faiblesse musculaire par une poussée verticale et parfois par une compensation horizontale de manière mécanique ou électrique. Ils sont divisés en 2 catégories :
 - Les SBD passifs : non motorisés, la mobilité est alimentée par le corps ;
 - Les SBD actifs : motorisés, la mobilité alimentée par le corps est possible mais non nécessaire.

GOWING² fait partie des supports de bras dynamiques actifs.

Enfin, lorsqu'aucune fonction des membres supérieurs ne subsiste (épaule, bras, main), des robots manipulateurs ou des robots d'aide au repas sont disponibles. Ils permettent l'exécution de tâches indépendamment des membres supérieurs à partir d'un fauteuil roulant électrique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence de données cliniques robustes permettant d'évaluer l'amélioration de qualité de vie et la compensation de la faiblesse musculaire des membres supérieurs lors de l'utilisation en vie réelle de GOWING². La Commission a néanmoins trouvé un intérêt aux supports de bras dynamiques actifs tels que GOWING² dans la compensation des fonctions musculaires des membres supérieurs stabilisées avec un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Plusieurs pathologies ont pour conséquence une faiblesse musculaire importante des membres supérieurs, notamment 5 grands types de pathologies :

- Les stades avancés de myopathies, notamment la myopathie de Duchenne ;
- Les autres troubles neuromusculaires, nombreux, très hétérogènes et variés. L'amyotrophie musculaire spinale (SMA, Spinal Muscular Atrophy) est la principale ;
- Les lésions médullaires hautes (cervicales C5-C7 : C5 innerve les fléchisseurs du coude (biceps), C6 les extenseurs du poignet, C7 les extenseurs du coude (triceps)) ;

- La sclérose en plaques avancée ;
- La sclérose latérale amyotrophique (SLA) avancée.

D'autres groupes de pathologies telles que les syndromes post-poliomyélitiques, la polyarthrite rhumatoïde et les traumatismes des membres supérieurs peuvent également entraîner des déficiences musculaires importantes des membres supérieurs.

La faiblesse musculaire des membres supérieurs est à l'origine d'un handicap souvent définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les 5 grands types de pathologies citées ci-dessus sont les principales causes de faiblesse musculaire des membres supérieurs.

La myopathie de Duchenne

La prévalence de la DMD est estimée à 2 500 patients en 2017 en France³⁰.

Aucune étude n'indique que l'incidence du nombre de DMD évolue rapidement au cours des années.

L'amyotrophie musculaire spinale progressive (SMA, Spinal Muscular Atrophy)

Il existe 4 types de SMA, selon l'âge de diagnostic (de la naissance, type I, à l'âge adulte, type IV). Les patients atteints de SMA de type I ont une espérance de vie très limitée (environ 2 ans) et les patients atteints de SMA de type 4 ont une symptomatologie légère.

Une étude française menée en 2018³¹ a estimé le nombre de patients atteints de SMA à 1 200 patients. La répartition par type était la suivante : type I : 7% ; type II : 47% ; type III : 42% et type IV : 2%. Le nombre de patients avec atteinte des membres supérieurs n'est pas évalué.

Les lésions médullaires (LM) hautes

Au sein des patients atteints de LM entre C5 et C7, le type de lésion (complète ou non) et le niveau de lésion (sensorielle ou motrice) défini le degré d'insuffisance musculaire des membres supérieurs.

Une étude d'incidence française de 2005³² interrogeant les centres de rééducation de patients atteints de lésions médullaires a estimé l'incidence à 19,4 patients pour 1 million d'habitants, soit 934 cas annuels en France. Les lésions au niveau cervical représentent environ 30% des lésions médullaires.

La sclérose en plaque (SEP)

En France, 120 000 personnes sont atteintes de SEP³³. Les symptômes varient beaucoup d'un patient à l'autre et peuvent évoluer pour un même patient. Ils dépendent de la zone du cerveau ou de la moelle épinière touchée par les lésions. Parmi les symptômes les plus fréquents, des troubles moteurs liés à une faiblesse musculaire peuvent toucher les membres supérieurs et/ou inférieurs³⁴.

³⁰ INSERM. Myopathie de Duchenne. Publié le 06/07/2017. [Myopathie de Duchenne · Inserm, La science pour la santé](#)

³¹ Urtizberea J. and Daidj, F. Combien de patients atteints de SMA en France ? Les Cahiers de Myologie. Volume 34, Novembre 2018, pp. 32/ 34. <https://doi.org/10.1051/medsci/201834s209>

³² Albert T, Ravaud JF; Tetrafigap group. Rehabilitation of spinal cord injury in France: a nationwide multicentre study of incidence and regional disparities. Spinal Cord. 2005 Jun;43(6):357-65. doi: 10.1038/sj.sc.3101717. PMID: 15741980.

³³ Ministère de la santé – La sclérose en plaques (mise à jour le 15-03-2023). [La sclérose en plaques - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#)

³⁴ INSERM. Sclérose en plaques (mise à jour le 17-09-2020). [Sclérose en plaques \(SEP\) · Inserm, La science pour la santé](#)

La sclérose latérale amyotrophique

La SLA est une maladie neurodégénérative grave qui se traduit par une paralysie progressive des muscles impliqués dans la motricité volontaire. L'évolution est rapide et la survie est courte (3 à 5 ans après le début de symptômes³⁵). L'incidence est de l'ordre de 2 500 nouveaux cas par an³⁶ et la prévalence est de 4 500 à 6 000 patients en France. L'incapacité fonctionnelle des bras et des mains est très fréquente.

Les données épidémiologiques des autres causes de faiblesse musculaire des membres supérieurs sont rares et ne permettent pas de déceler le nombre de patients pouvant être atteint avec une incapacité fonctionnelle importante.

4.2.3 Impact

Actuellement, aucun support de bras dynamique passif ou actif n'est actuellement inscrit sur la LPPR. Plusieurs aides techniques et supports de bras sont distribués en France, mais aucun ne fait actuellement l'objet d'un remboursement.

Dans ce contexte, le GOWING² répond à un besoin de compensation du handicap non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la faiblesse musculaire des membres supérieurs et de l'intérêt dans la compensation du handicap apporté par les supports de bras dynamiques, GOWING² a un intérêt de santé publique.

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 suffisant pour l'inscription de GOWING² sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Compensation des fonctions musculaires des membres supérieurs stabilisées avec un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

³⁵ INSERM. Sclérose latérale amyotrophique (SLA) / maladie de Charcot (mise à jour le 25-01-2021). [Sclérose latérale amyotrophique \(SLA\) / maladie de Charcot - Inserm, La science pour la santé](#)

³⁶ Programme national de diagnostic et de soins, sclérose latérale amyotrophique (ALD9), Novembre 2015. [pnds-sclerose_latérale_amyotrophique_sla.pdf \(has-sante.fr\)](#)

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription doit être réalisée par un ergothérapeute ou un médecin de médecine physique et de réadaptation.

La formation à l'utilisation inclut les instructions fournies par le fournisseur. Le prescripteur peut proposer une formation supplémentaire.

Les capacités minimales fonctionnelles des membres supérieurs sont définies par un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett pour tous les groupes musculaires du bras sauf la main et le poignet.

Échelle de Lovett ou échelle de cotation du testing musculaire manuel :

- Score 0 = aucune contraction ;
- Score 1 = une contraction musculaire est palpable sous les doigts mais aucun mouvement n'est possible ;
- Score 2 = la contraction musculaire permet un mouvement de l'articulation sur toute son amplitude, le membre étant sur un plan horizontal sans effet majeur de la pesanteur ;
- Score 3 = le mouvement est possible dans toute son amplitude et contre la pesanteur ;
- Score 4 = le mouvement est possible dans toute son amplitude, contre l'action de la pesanteur et contre une résistance manuelle de moyenne importance ;
- Score 5 = la résistance manuelle est maximale.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres supports de bras dynamiques actifs.

6.2 Niveau d'ASA

La commission souligne l'absence de donnée spécifique comparant GOWING² aux autres supports de bras dynamiques actifs ou à l'aide humaine.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de GOWING² par rapport aux autres supports de bras dynamiques actifs.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique à GOWING² dont les objectifs devront répondre aux critères cliniques suivants pour tous les patients pour lesquels GOWING² aura été prescrit :

- La comparaison de la limitation fonctionnelle du membre supérieur avant utilisation de GOWING² et après au moins 15 jours d'utilisation ;
- La satisfaction et la qualité de vie des patients après au moins 15 jours d'utilisation de GOWING².

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de GOWING².

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients présentant une fonction musculaire stabilisée des membres supérieurs avec un score entre 2 et 3 sur l'échelle de Lovett pour tous les groupes musculaires du bras sauf la main et le poignet et susceptibles de bénéficier d'un support de bras dynamique actif.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'utilisation d'un support de bras et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap.

Les données épidémiologiques relatives aux différentes pathologies pouvant entraîner une faiblesse musculaire des membres supérieurs ne permettent pas d'identifier le nombre de patients nécessitant l'utilisation d'un support de bras au quotidien.

Selon le demandeur, 360 GOWING² ont été vendus aux Pays-Bas sur 4 ans et demi, soit une moyenne de 80 supports de bras GOWING² vendus par an. En 2022, la population des Pays-Bas était de 17 564 017 d'habitants³⁷ et en France de 67 842 591 d'habitants³⁸. En extrapolant les données à la population française, le nombre de support de bras GOWING² susceptible d'être utilisé en France est estimé à 310 par an.

La population cible de GOWING² ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue. En extrapolant les données de vente des Pays-Bas de GOWING² à la population Française, le nombre de support de bras GOWING² susceptible d'être utilisé en France serait de 309 par an.

³⁷ Population des Pays-Bas en 2022 Population de Pays-Bas 2022 - PopulationPyramid.net

GOWING², 21 novembre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr