

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXKIT DUO AUTONOMAD
MOBILITY

Dispositif de propulsion électrique et
d'assistance électrique à la propulsion pour
fauteuil roulant manuel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 février 2023

Faisant suite à l'examen du 24 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 février 2023

Demandeur / Fabricant : SOLMOB (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs mixtes de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel, à savoir : Patients dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion ou d'une propulsion électrique 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 ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres dispositifs mixtes de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits sur la LPPR.
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 : – Avis antérieurs de la Commission relatifs aux véhicules pour personnes en situation de handicap (avis du 13 septembre 2011 et du 12 avril 2022). – Avis de projets de modification des modalités de prises en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (avis du 6 août 2010 et du 24 septembre 2021). Données spécifiques : Étude non publiée EVALDUO, randomisée, contrôlée (le sujet étant son propre témoin), prospective, pilote, monocentrique réalisée en conditions expérimentales au cours de 4 sessions d'évaluations, ayant pour objectif principal de comparer la satisfaction de l'utilisateur envers les 2 modes d'utilisation du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY et le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION chez 17 patients dont 14 avec des données complètes.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	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. – L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant. – 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 KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 120 kg. – Un forfait annuel de réparation est pris en charge.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. D'après les données de remboursement de l'Assurance maladie, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est de 544 patients en 2021, en forte augmentation sur les 5 dernières années.

Avis 1 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	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14
Annexes	15

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 – février 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

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

Dénomination	Référence
KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY	duo D15.0
KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY, Support de boîtier de commande supplémentaire droite ou gauche	duo D15.0 - SDG
KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY, Support de boîtier de commande pour l'accompagnateur	duo D15.0 - SA
KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY, Boîtier de commande supplémentaire pour l'accompagnateur	duo D15.0 - BSA
KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY, Batterie supplémentaire	duo D15.0 - BAT

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY est fourni sous la forme d'un kit qui comprend :

- deux roues motorisées ;
- deux supports de roues ;
- une batterie ;
- un support de batterie ;
- un chargeur de batterie ;
- un boîtier de contrôle ;
- un support du boîtier de contrôle ;
- des câbles nécessaires à l'installation ;
- un guide d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, 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.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY est un dispositif de propulsion électrique ou d'assistance électrique à la propulsion (selon le mode de commande choisi) pour fauteuil roulant manuel composé de deux roues motorisées (avec système de démontage rapide) reliées à une batterie, elle-même reliée à un boîtier de contrôle inclinable. La batterie est fixée à l'arrière du fauteuil sur l'un des tubes du dossier afin de conserver la possibilité de plier le fauteuil.

Le boîtier de contrôle permet de commander la puissance de l'assistance électrique par une molette ergonomique qui comporte également sur son axe un bouton d'arrêt du fauteuil (freinage jusqu'à l'arrêt) et de déverrouillage nécessaire pour redémarrer. Le boîtier de contrôle est aussi muni de LED pour l'éclairage de l'avant du fauteuil.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY :

Paramètres		Données
Dimensions	Roues	Diamètre : 61 cm
	Batterie	Longueur : 12 cm, largeur : 9,5 cm, hauteur : 25 cm.
	Câbles à fixation rapide	Longueur : < 50 cm, diamètre : 9 mm.
	Boîtier de commande	Longueur : 13,5 cm, largeur : 6 cm, hauteur : 9 cm.
	Socle	Longueur : 13,5 cm, largeur : 12 cm, hauteur : 27,5 cm.

Paramètres		Données
Poids	Dispositif complet	13 kg
	Roues	4,5 kg/roue
	Batterie	2,7 kg
	Support de batterie	1 kg
	Boîtier de contrôle	270 g
Poids max utilisateur autorisé		120 kg
Vitesse maximale		10 km/h
Autonomie		16 km
Temps de charge complet		5 h
Roues	Moteur	Type : Brushless, puissance : 250W, couple : 32Nm.
	Pneus	Nylon, taille : 37-540-24 pouces, jantes double parois, main courante aluminium (6 points de fixation)
Batterie		Lithium-ion, 360W ; 36V ; capacité : 10Ah.
Boîtier de contrôle		Écran tactile en verre trempé.
Hauteur de franchissement d'obstacle		2 cm
Pente maximale		15%
Compatibilité		Fauteuils roulants manuels pliants ou rigides, dont la structure possède 2 barres de réglage verticales supportant chacune l'axe d'une roue.

Garantie

Le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY est garanti pour une durée de 2 ans, batterie comprise. La garantie ne couvre pas le matériel en cas de mauvaise utilisation, d'usure normale et de modifications apportées au système par une personnes non agréée.

Durée de vie

La durée de vie du dispositif est estimée par le demandeur à 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY est un dispositif mixte d'assistance électrique à la propulsion et de propulsion par moteur électrique pour fauteuil roulant manuel, utilisable en intérieur et en extérieur par l'utilisateur ou par l'accompagnant.

L'impulsion exercée sur la main courante de chaque roue ou par traction podale par l'utilisateur, ou alternativement par l'aidant en poussée, transmet l'information de déclenchement au moteur au moyen d'un détecteur de mouvement. Le moteur transmet ensuite une impulsion dont le temps de réaction, la puissance et la durée sont programmables en fonction des possibilités et des souhaits de l'utilisateur. Quel que soit le mode de propulsion choisi, afin de tourner le fauteuil roulant, l'utilisateur ralentit une roue de la même manière que celle d'un fauteuil roulant manuel. Lors de l'utilisation de la fonction pousseeur, l'aidant maîtrise la trajectoire du fauteuil comme pour un fauteuil roulant manuel.

Pour certains utilisateurs, la direction du fauteuil peut être orientée avec le(s) pied(s) à la place du freinage via les mains courantes.

Le changement de mode de propulsion ne peut être effectué qu'à l'arrêt.

En mode « Assistance à la propulsion », l'utilisateur utilisera toujours le fauteuil comme un fauteuil roulant manuel conventionnel. Cependant, les deux moteurs électriques propulseront l'utilisateur pendant un court instant chaque fois qu'il pousse les roues. Les durées d'impulsion sont calculées de telle sorte que la gestuelle nécessaire corresponde à celle d'une propulsion manuelle traditionnelle. L'assistance à la propulsion fonctionne en marche avant et en marche arrière et propose une aide au freinage.

En mode « Propulsion continue » (ou « Single Push »), l'utilisateur actionne les roues une fois et les moteurs électriques continueront à propulser le fauteuil roulant vers l'avant jusqu'à ce que l'utilisateur arrête les moteurs. Le fauteuil conserve ainsi une vitesse constante selon la position du bouton rotatif.

En mode intérieur ainsi que dans les espaces encombrés, seules les vitesses 1 et 2 doivent être utilisées. Les vitesses supérieures sont réservées à un usage en extérieur et dans des environnements dégagés. Au-delà de la vitesse 2, il est recommandé d'actionner le frein (bouton pressoir sur le côté du boîtier de contrôle) pour s'arrêter.

Dans les descentes :

- le mode « Assistance à la Propulsion » ne doit pas être utilisé ;
- le mode « Propulsion Continue » doit être utilisé à vitesse modérée, soit 2 ou 3. Au-delà, le système ne jouera pas le rôle de frein moteur.

Pour monter les côtes, les vitesses 2,3 ou 4 doivent être utilisées en fonction de la pente.

3.4 Prestations associées

Le demandeur propose les prestations suivantes pour le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY :

« L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif DUO est réalisée par le fabricant ou un prestataire certifié, sous la responsabilité du fabricant.

Un essai préalable est nécessaire. Il est 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.

Le demandeur précise qu'une formation à l'utilisation est nécessaire par un personnel qualifié et agréé par la société SOLMOB. »

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

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques, la commission s'est prononcée à 2 reprises sur les kits de propulsion électrique et les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion destinés à s'adapter sur les fauteuils roulants à propulsion manuelle :

- Avis CNEDiMITS sur les véhicules pour personnes handicapées (VPH) de 2011¹ faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques de 2010² ;
- Avis CNEDiMITS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap du 12 avril 2022³ faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH du 24 septembre 2021⁴.

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH du 24 septembre 2021⁴

L'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH paru au Journal officiel le 24 septembre 2021 reprend en partie les recommandations de la CNEDiMITS de 2011 et prévoit l'inscription sous description générique pour les dispositifs d'aide à la propulsion (AAP) qui incluent :

- les dispositifs ou kits de propulsion électrique (à commande par l'utilisateur) ;
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion (à commande par l'utilisateur) et
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant.

Pour les AAP, l'avis de projet a défini des spécifications techniques communes, des indications communes, ainsi que des conditions de prescription et de distribution communes.

Avis CNEDiMITS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap du 12 avril 2022³

Les recommandations de la CNEDiMITS relatives à l'adaptation du VPH au besoin de la personne concernant les adjonctions visées à la section 2.2.2.8.1 « Dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande par l'utilisateur ou uniquement par l'accompagnant » sont les suivantes :

« Dans le projet de nomenclature, cette partie des spécifications techniques regroupe différents types de dispositifs pour lesquels l'inscription sous description générique est prévue :

- *les dispositifs ou kits de propulsion électrique (à commande par l'utilisateur) ;*
- *les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion (à commande par l'utilisateur) et*
- *les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant.*

La CNEDiMITS est favorable à l'inscription sous description générique :

- *des dispositifs ou kits de propulsion électrique à commande par l'utilisateur (actuellement inscrits sous description générique), et*

¹ Avis de la CNEDiMITS du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

² Avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques inscrits pour la location au titre Ier et pour l'achat au titre IV de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité, publié au journal officiel le 6 août 2010. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022680445> [consulté le 24/01/2023].

³ Avis de la Commission du 12/04/2022 relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap. HAS ; 2022 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/vehicules_pour_personnes_en_situation_de_handicap_vph_dm_eval_300_avis.pdf [consulté le 24/01/2023].

⁴ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) au titre IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel le 24/09/2021. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Op_YK0ODu0StA2vKjZovEyqHljmMwwNP3PkK6KTSjTo= [consulté le 24/01/2023].

- des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant (pour lesquels la CNEDiMTS recommande depuis 2011 une inscription sous description générique).

La Commission recommande de réécrire cette section en distinguant pour ces 2 types de dispositifs des exigences de conception individualisées.

En revanche, la CNEDiMTS n'est pas favorable à l'inscription sous description générique des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande par l'utilisateur et recommande qu'ils restent inscrits sous nom de marque. En effet, ces dispositifs ont, d'une part, des caractéristiques techniques différentes des 2 autres types de dispositifs et, d'autre part, au sein même de cette catégorie, ils ont des caractéristiques techniques et des modalités d'utilisation et de sécurité différentes. C'est pourquoi la Commission attend pour l'évaluation de ces dispositifs des données cliniques spécifiques en conditions réelles d'utilisation. »

Revue systématique Kloosterman et al., 2013⁵

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette revue systématique n'a pas été retenue par la Commission. Les auteurs n'ont pas pu réaliser de méta-analyse, la sélection des études n'a pas été faite de façon systématique car réalisée par une seule personne et la qualité méthodologique des études sélectionnées est mauvaise.

4.1.1.2 Données spécifiques

Étude non publiée EVALDUO

L'étude clinique spécifique fournie est non publiée (protocole et rapport d'analyse statistique fournis), randomisée, contrôlée (le sujet étant son propre témoin), prospective, pilote, monocentrique (service de Médecine Physique et de Réadaptation, Hôpital Swynghedauw, CHRU de Lille) et a été réalisée du 20 mars 2018 au 21 avril 2021. Pour chaque patient, quatre sessions d'évaluation ont été réalisées à 3 ou 4 jours d'intervalle avec le même fauteuil équipé de 4 systèmes différents (aucune motorisation, dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION, dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY en mode propulsion continue et dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY en mode assistance électrique à la propulsion).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été réalisé. Dans le protocole, il avait été décidé d'inclure 15 patients utilisant leurs 2 membres supérieurs pour propulser le fauteuil et 15 patients hémiplégiques. Au final, 17 patients non hémiplégiques ont été inclus dont 14 avec des données complètes.

Les patients inclus avaient les caractéristiques suivantes : 45,59 ±17,41 ans, 64,82 ±15,25 kg et 53% (9/17) étaient de sexe masculin. Les pathologies des patients étaient les suivantes : blessé médullaire (4/17), infirmité motrice cérébrale (2/17), maladie neuro-musculaire (1/17), sclérose en plaques (2/17) et autre (4/17). 88% (15/17) des patients souffraient de fatigue et 53% (9/17) avaient des douleurs.

Le critère de jugement principal était la satisfaction de l'utilisateur envers les différents dispositifs de propulsion, mesurée par l'ESAT (Échelle de Satisfaction envers une Aide Technique).

Les critères de jugement secondaires étaient :

⁵ Kloosterman MG, Snoek GJ, van der Woude LH et al. A systematic review on the pros and cons of using a pushrim-activated power-assisted wheelchair. Clin Rehabil. 2013 Apr;27(4):299-313.

- Les capacités et la précision d'utilisation des dispositifs mesurées par le taux de réussite au parcours d'obstacle en intérieur (Wheelchair Skills Test) et la durée de réalisation du parcours d'obstacle ;
- L'endurance sur un parcours extérieur de 450 m, mesurée par le temps de réalisation, la fréquence cardiaque maximale et la mesure de l'effort perçu selon l'échelle de Borg allant de 6 (très très facile) à 20 (très très dur) ;
- La facilité de déplacement évaluée par l'aidant lors de la montée d'une pente de 5° et le déplacement sur 100 m en terrain plat, mesurée par une échelle visuelle analogique (EVA, score de 0 [impossible] à 10 [possible sans aucune difficulté]).

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont les suivants :

	Sans motorisation	Motorisé ALBER E-MOTION (assistance électrique à la propulsion)	Motorisé DUO Propulsion continue	Motorisé DUO assistance électrique à la propulsion
Score ESAT⁶ moyenne [IC 95%]	NA	30,6 [27,8 ; 33,4]	30,4 [27,5 ; 33,2]	27,9 [25,2 ; 30,7]

Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence sur le critère de jugement principal de score ESAT entre le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION et les deux modes d'utilisation du dispositif DUO :

- Pour la comparaison DUO mode propulsion continue vs ALBER E-MOTION (différence : -0,3 [IC 95% -3,5 ; 2,9], p=1) ;
- Pour la comparaison DUO mode assistance électrique à la propulsion vs ALBER E-MOTION (différence : -2,7 [IC 95% -5,8 ; 0,4], p=0,16).

Une correction de Bonferroni a été appliquée sur ces comparaisons.

L'étude n'ayant pas permis de mettre en évidence de différence statistiquement significative sur le critère de jugement principal entre le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION et les 2 modes d'utilisation du dispositif DUO (propulsion continue ou assistance électrique à la propulsion), les résultats sur les critères de jugement secondaires ne sont donc pas présentés.

La principale limite de cette étude est son manque de puissance lié au faible nombre de patients inclus. Les résultats de cette étude sont difficilement interprétables.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucun événement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur, le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY n'étant pas encore commercialisé.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, le demandeur a fourni une étude prospective comparative contrôlée randomisée. Cette étude, réalisée en conditions expérimentales, avait pour objectif principal de comparer la

⁶ L'échelle ESAT a été modifiée pour l'étude pour prendre en compte uniquement la mesure du degré de satisfaction envers la technologie (suppression des 4 items de la partie service) et comprend 8 items notés de 1 à 5 (de « pas satisfait du tout » à « très satisfait ») pour : dimensions, poids, facilité d'ajustement, sécurité, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité.

satisfaction de l'utilisateur de fauteuil roulant manuel entre les deux modes d'utilisation du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY (propulsion continue et assistance à la propulsion) et le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION. Le manque de puissance de cette étude (résultats rapportés pour 14 utilisateurs) ne permet de porter aucune conclusion en termes de satisfaction de l'utilisateur.

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

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

4.1.2 Place dans la stratégie 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)**, 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 roulant manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :
 - un **fauteuil roulant électrique à châssis pliant** (fauteuil roulant à propulsion manuelle avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.
 - la **combinaison fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion**. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

Le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY constitue une alternative aux dispositifs d'aide au déplacement disponibles compte tenu de ses fonctionnalités mixtes permettant de répondre à un besoin d'assistance à la propulsion, soit complémentaire à la propulsion manuelle, soit exclusive lorsque le mode de propulsion électrique est déclenché.

Le choix du dispositif 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne les limites de l'étude soutenant la demande notamment le faible nombre de patients inclus et ses conditions expérimentales de réalisation. Toutefois, au vu :

- des caractéristiques techniques du KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY
- et des conditions de prise en charge de ce type de technologies imposant une formation de l'utilisateur, un essai préalable vérifiant les aptitudes de la personne à maîtriser le dispositif et un certificat médical attestant de l'adéquation du système aux besoins de la personne,

la Commission considère que le dispositif de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY 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 ou d'une propulsion électrique. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication retenue, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaque, 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.

Ces pathologies sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de donnée épidémiologique récente concernant les indications retenues.

4.2.3 Impact

Le dispositif mixte de propulsion électrique et d'assistance à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert par un autre dispositif mixte de propulsion électrique et d'assistance à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle inscrit sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, et de la faible couverture du besoin, 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 ou d'une propulsion électrique de façon intermittente ou définitive.

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 du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY 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 :

Patients dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion ou d'une propulsion électrique 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 ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications 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.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.
- 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 KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.
Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 120 kg.
- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres dispositifs mixtes de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY avec les autres dispositifs mixtes de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du dispositif KIT DUO AUTONOMAD MOBILITY par rapport aux autres dispositifs mixtes de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues. La population cible ne peut donc être estimée.

La population rejointe pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits sur la LPPR peut être estimée d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie⁷.

En 2021, cette population rejointe⁸ est de 544 patients (dont 174 pour le seul dispositif mixte d'assistance électrique à la propulsion et d'assistance électrique à la propulsion inscrit sur la LPPR).

Elle est en forte augmentation par rapport aux quatre années précédentes : cette population rejointe était de 492 patients en 2020, 409 en 2019, 258 en 2018 et 281 en 2017.

La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. D'après les données de remboursement de l'Assurance maladie, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est de 544 patients en 2021, en forte augmentation sur les 5 dernières années.

⁷ Assurance maladie, LPP'AM, <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2021> [consulté le 26/01/23]

⁸ Codes LPPR correspondants : 4321630, 4152847, 4353586, 4371791, 4351162 et 4329582.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude non publiée EVALDUO (version 0.2 du 21/08/2017 du protocole – rapport d’analyse statistique du 15/07/2020) Investigateur principal / coordinateur : Dr Marguerite PREUD’HOMME CHRU Lille
Type de l’étude	Étude prospective pilote, monocentrique, contrôlée, randomisée.
Date et durée de l’étude	20 mars 2018 au 21 avril 2021
Objectif de l’étude	Objectif principal : évaluer la satisfaction de l'utilisateur de fauteuil roulant manuel vis-à-vis de 2 dispositifs d'aide à la propulsion.
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Homme ou femme âgé(e) d'au moins 18 ans – Sujet ayant signé un consentement éclairé – Patient porteur d'une déficience motrice (quelle qu'en soit l'étiologie) nécessitant l'usage régulier d'un fauteuil roulant manuel – Patient qui propulse son fauteuil roulant manuel à l'aide des 2 membres supérieurs ou unilatéralement avec un bras et un pied (patient hémiplégique) – Sujet affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale – Sujet habitant à moins de 30km du CHRU Critères de non-inclusion : – Patient sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice ou incapable de donner un consentement – Patient possédant déjà un fauteuil roulant électrique ou un kit de motorisation pour fauteuil roulant manuel – Altérations des capacités cognitives ne permettant pas la maîtrise d'un dispositif d'aide à la propulsion ou la compréhension des consignes – Utilisation non autonome du fauteuil roulant manuel dans un environnement intérieur – Contre-indication partielle ou totale de la position assise, notamment en raison de la présence d'escarres
Cadre et lieu de l’étude	Service de Médecine Physique et de Réadaptation, Hôpital Swynghedauw, CHRU de Lille.
Produits étudiés	– Fauteuil roulant manuel sans système de propulsion – Fauteuil roulant manuel équipé du dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION (modèle non renseigné) – Fauteuil roulant manuel équipé du dispositif DUO en mode propulsion continue (Single Push, SP) – Fauteuil roulant manuel équipé du dispositif DUO en mode assistance électrique à la propulsion plus (AEP+)
Critère de jugement principal	Satisfaction de l'utilisateur envers une aide technique, mesurée par l'ESAT (Échelle de Satisfaction envers une Aide Technique). Cette échelle a été modifiée pour l'étude pour prendre en compte uniquement la mesure du degré de satisfaction envers la technologie (suppression des 4 items de la partie service) et comprend 8 items notés de 1 à 5 (de « pas satisfait du tout » à « très satisfait ») pour : dimensions, poids, facilité d'ajustement, sécurité, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité.
Critères de jugement secondaires	– Capacités et précision d'utilisation des dispositifs mesurées par le taux de réussite au parcours d'obstacle en intérieur (Wheelchair Skills Test⁹) et la durée de réalisation du parcours d'obstacle – Endurance sur un parcours extérieur de 450 m¹⁰, mesurée par le temps de réalisation, la fréquence cardiaque maximale et mesure de l'effort perçu selon l'échelle de Borg allant de 6 (très très facile) à 20 (très très dur)

⁹ L'évaluation s'est appuyée sur la traduction française (version franco-canadienne) du WST-F 4.1. (Wheelchair Skills Test - WST). Cet outil d'évaluation valide mesure les capacités de réalisation de tests de franchissement et de maniabilité du fauteuil, entre 0 et 2 (réussite (2) /réussite avec difficultés (1) / échec (0)). Le score total est présenté en pourcentage de réussite calculé de la manière suivante : Score total de capacité = somme des scores individuels / (nombre de scores individuels x 2) x 100 %.

¹⁰ Il est noté 500 m à certains endroits du protocole.

	– Facilité de déplacement évaluée par l'aidant lors de la montée d'une pente de 5° et le déplacement sur 100 m en terrain plat, mesurée par une échelle visuelle analogique (EVA, score de 0 [impossible] à 10 [possible sans aucune difficulté])
Taille de l'échantillon	Non réalisé car pas de données de référence. Au protocole, il avait été décidé d'inclure 30 patients : – 15 patients utilisant leurs 2 membres supérieurs pour propulser le fauteuil ; – 15 patients hémiplegiques.
Méthode de randomisation	Le sujet est son propre témoin. Chaque personne a participé à 4 périodes d'évaluation avec le même fauteuil roulant équipé à chaque période de l'un des 4 systèmes de motorisation étudiés, à 3 ou 4 jours d'intervalle. L'ordre des périodes correspondant à l'ordre des systèmes utilisés a été randomisé à l'aide d'une table de permutation aléatoire : pas de système motorisé (A), dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION (B), dispositif DUO en mode propulsion continue (C) et dispositif DUO en mode assistance électrique à la propulsion plus (D).
Méthode d'analyse des résultats	Modèle linéaire mixte avec pour effets fixes le type de système utilisé et la période. Les comparaisons d'intérêt (D versus B et C versus B) sont effectuées avec une correction de Bonferroni).

Résultats

Nombre de sujets analysés	14 (17 patients non hémiplegiques ont été inclus, dont 3 patients avec recueil de données incomplet).				
Durée du suivi	NA				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Paramètres		N = 17		
	Age (années) – Moyenne (±Écart-type)		45,59 (±17,41)		
	Poids (kg) – Moyenne (±Écart-type)		64,82 (±15,25)		
	Taille (cm) – Moyenne (±Écart-type)		168,47 (±16,47)		
	Indice de Masse Corporelle – Moyenne (±Écart-type)		23,15 (±5,99)		
	Homme N (%)		9 (52,94)		
	Pathologies (N)				
	Blessé médullaire (paraplégie)		8		
	Infirmité Motrice Cérébrale		2		
	Maladie Neuro-Musculaire		1		
	Sclérose en plaques		2		
	Autre		4		
	Fatigue N (%)		15 (88,24)		
	Douleurs N (%)		9 (52,94)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Sans motorisation	Motorisé ALBER E-MOTION (assistance électrique à la propulsion)	Motorisé DUO Propulsion continue	Motorisé DUO assistance électrique à la propulsion
	Score ESAT moyenne [IC 95%]	NA	30,6 [27,8 ; 33,4]	30,4 [27,5 ; 33,2]	27,9 [25,2 ; 30,7]
	p ^a =1 pour la comparaison DUO mode propulsion continue vs ALBER E-MOTION (différence : -0,3 [IC 95% -3,5 ; 2,9]).				
p ^a =0,16 pour la comparaison DUO mode assistance électrique à la propulsion vs ALBER E-MOTION (différence : -2,7 [IC 95% -5,8 ; 0,4]).					
aUne correction de Bonferroni a été appliquée sur ces comparaisons.					

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Sans motorisation	Motorisé ALBER E-MOTION (assistance électrique à la propulsion)	Motorisé DUO Propulsion continue	Motorisé DUO assistance électrique à la propulsion
	Pourcentage de réussite parcours (%) moyenne [IC 95%]	83,8 [76,4 ; 91,2]	88,8 [81,3 ; 96,3]	86,1 [78,4 ; 93,8]	76,7 [69,4 ; 84,1]
	Temps de réalisation du parcours (min) moyenne [IC 95%]	7,7 [6,0 ; 9,4]	6,2 [4,5 ; 7,9]	5,6 [3,9 ; 7,3]	6,8 [5,1 ; 8,4]
	Échelle de Borg moyenne [IC 95%]	13,9 [12,4 ; 15,3]	10,4 [8,9 ; 11,9]	9,3 [7,8 ; 10,9]	11,8 [10,3 ; 13,2]
	Fréquence cardiaque maximale (battements/min) moyenne [IC 95%]	113,0 [104,0 ; 121,9]	99,3 [90,3 ; 108,4]	88,0 [78,8 ; 97,3]	103,0 [94,1 ; 111,9]
Effets indésirables	Non rapporté				