

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****JACO****Bras robotique d'assistance****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 avril 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 avril 2024.

Demandeur / Fabricant : KINOVA Europe GmbH (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique, privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs, présentant une incapacité complète de préhension (approche, manipulation et lâcher de l'objet), et nécessitant une aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Absence d'alternative
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

- Une étude avec recueil prospectif des données, monocentrique, simple bras, non randomisée, en ouvert, portant sur 18 patients suivis pour une durée 3 mois, dont l'objectif principal est d'évaluer la contribution fonctionnelle du dispositif JACO sur la performance de réalisation et la satisfaction ressentie lors de tâches de préhension ou de manipulation identifiées comme prioritaires par l'utilisateur ;
- Une étude avec recueil prospectif des données, non comparative, non randomisée, en ouvert, monocentrique, transversale, portant sur 29 patients, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité du bras robotique JACO afin d'accomplir des tâches normalement réalisées avec les membres supérieurs.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué en établissement SMR (soins médicaux et de réadaptation) par une équipe pluridisciplinaire constituée d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un ergothérapeute et après délivrance d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du dispositif JACO au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. A l'instar des exigences d'essais imposées à domicile avant acquisition d'un fauteuil roulant électrique, il apparaît nécessaire que les essais d'utilisation du JACO soient prolongés à domicile sur une durée de 7 jours. Concernant le montage du dispositif, il est précisé qu'il est réalisé exclusivement par des partenaires certifiés. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère qu'elle peut être estimée au maximum à 1 850 patients.

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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Modalités de prescription et d'utilisation	17
5.2 Spécifications techniques minimales	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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 – avril 2024

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 :

Modèles/Descriptif des produits	Références
Bras robotique d'assistance JACO	KR MJ2 0001 IUD-ID de base : 628678941PJ00900006B5

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le dispositif JACO est livré avec le matériel suivant :

- Un bras robotique JACO
- Un boîtier de contrôle
- Un écran OLED (affichage des modes de contrôle)
- La notice d'utilisation
- Une clé USB contenant le logiciel de programmation
- Un kit d'intégration au fauteuil de l'utilisateur

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Le bras robotique JACO est indiqué pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique qui ont des besoins pour raison(s) médicale(s) d'une assistance à la préhension et/ou manipulation d'objets. Il est indiqué pour toutes les personnes privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs. La population concernée est principalement représentée par des tétraplégiques dits fonctionnels. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Fauteuil roulant électrique de l'utilisateur non équipé du bras robotique JACO.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (modérée)

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

Le bras JACO est une aide technique. Il s'agit d'un bras d'assistance contrôlé par la commande d'un fauteuil roulant électrique (par un joystick, une commande occipitale, au souffle ou par mouvements oculaires). Il dispose de trois doigts pouvant être contrôlés individuellement, et permet de réaliser 16 mouvements différents.

Il se compose de :

- Un bras robotique JACO
- Un boîtier de contrôle
- Un écran OLED (affichage des modes de contrôle)
- Une clé USB contenant le logiciel de programmation
- Un kit d'intégration au fauteuil de l'utilisateur (restant à la charge du patient)

Les caractéristiques techniques principales du bras JACO sont les suivantes :

- Poids total : 5,4 kg avec pince 3 doigts ;
- Portée : 90 cm ;
- Matériaux : fibres de carbone (liaisons), aluminium (actionneurs)
- Amplitude des articulations (limitation par logiciel) : $\pm 27,7$ tours
- Vitesse linéaire maximum du robot : 20 cm/s
- Puissance moyenne : 25 W
- Puissance maximale : 100 W
- Résistance à l'eau : IPX2¹
- Température de fonctionnement : -10° à 40°
- Humidité en fonctionnement : 15 à 90%
- Force de préhension : 40N (3 doigts)

Les doigts du dispositif JACO sont en plastique, munis de 2 phalanges flexibles et équipés de caoutchouc.

JACO permet d'effectuer différents mouvements qui peuvent se diviser en quatre modes de commande :

- Mode translation : permet à l'utilisateur de contrôler la position de la main dans l'espace. Les mouvements possibles sont : gauche/droite, avant/arrière et haut/bas de la main ;
- Mode poignet : permet à l'utilisateur de contrôler la position du bras autour du point central de sa main (point de référence) qui ne se déplacera pas dans ce mode.
L'orientation latérale se rapporte à un mouvement circulaire pouce/index du poignet autour du point de référence ;
L'orientation verticale se rapporte à un mouvement circulaire haut/bas ;
- Mode boisson : doit être utilisé avec la rotation du poignet exclusivement ;
- Mode doigts : permet à l'utilisateur de contrôler l'ouverture et la fermeture de deux ou trois doigts.

¹ Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° à la verticale

Le bras JACO permet de soulever, pousser, tirer ou manipuler une charge maximale de :

- 1,6 kg **en continu** d'une portée minimum à moyenne (45 cm de distance entre l'actionneur n°2 et la charge) ;
- 1,3 kg **provisoirement** d'une portée moyenne à complète (90 cm de distance entre l'actionneur n°2 et la charge).

L'écran OLED est un accessoire permettant de fournir aux utilisateurs une référence visuelle des modes actuels et du statut du robot.

Le boîtier de contrôle permet d'interfacer le fauteuil roulant du patient et le bras JACO.

Le dispositif JACO est associé au logiciel de programmation KARAC, fournit sur une clé USB, devant être installé sur l'ordinateur personnel de l'utilisateur. Ce logiciel permet au distributeur d'effectuer des diagnostics à distance, en cas de dysfonctionnement du bras JACO. Le patient n'a aucun accès aux différents paramètres et ne peut pas les modifier.

Après installation sur le fauteuil roulant de l'utilisateur, le dispositif JACO est alimenté par la batterie du fauteuil.

JACO a une durée de vie prévue de 5 ans.

Garantie fabricant : JACO est garanti 2 ans à partir de la date de livraison par le fabricant.

Concernant la maintenance, il est uniquement nécessaire de nettoyer et lubrifier les doigts tous les 6 mois.

Remarque : le dispositif de fixation motorisé LIFT ARM peut être associé au dispositif JACO pour certains utilisateurs. Ce dispositif permet une inclinaison jusqu'à 6 degrés vers le bas. Il permet d'augmenter la portée et la flexibilité du dispositif JACO.

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif JACO permet de restaurer la perte de motricité des membres supérieurs. Il s'agit d'une aide de substitution complète à la déficience motrice du membre supérieur.

3.4 Prestations associées

Forfait essai

Cette prestation est réalisée par le distributeur, cela comprend :

- L'essai du dispositif lors de l'essai préalable effectué par l'équipe pluridisciplinaire, comprenant la programmation du fauteuil pour permettre à l'utilisateur de commander le dispositif JACO par son manipulateur de fauteuil, la prise de mesure pour l'intégration du dispositif JACO sur le fauteuil lors de l'essai à domicile, les réglages et/ou les paramétrages (vitesse de bras, sécurité avec barrières de protection...) ;
- Un essai réalisé sur le lieu de vie ;
- Un déplacement à domicile après quelques semaines d'utilisation pour modifier ou affiner les réglages.

Forfait livraison

- La livraison à domicile comportant le déplacement, la mise à disposition du matériel définitif avec réglages et adaptation, la formation, la prise de mesure pour l'intégration.

Forfait réparation électrique

Cette prestation comprend la réparation des composants électriques (moteurs, doigts, câbles, cartes électroniques). La prise en charge s'applique aux réparations liées à une panne ou une casse du matériel, en dehors des réparations couvertes par la garantie.

Ce forfait est applicable hors projections d'eau sur le dispositif et dans le cadre des conditions normales d'utilisation.

Forfait location

Cette prestation est effectuée par le distributeur.

Ce forfait concerne les usagers en cas d'utilisation prévisible transitoire ou de courte durée (< 6 mois), Ce forfait pourra être proposé aux patients au cas par cas, notamment selon les signes d'atteinte physique.

Le forfait inclut :

- Le bras robotique d'assistance JACO, adapté aux besoins du patient tout au long de la durée de prise en charge ;
- La maintenance du bras d'assistance robotique ;
- Des réparations et/ou changements de pièces éventuels ;
- Le changement pour un bras robotique équivalent en cas de panne.

Au-delà de la période de location :

- soit le patient n'a plus l'usage du bras robotique JACO, rendu au distributeur
- soit le prescripteur estime que le patient en a toujours besoin, le patient a la possibilité d'acquérir son bras robotique JACO via une option d'achat

Consommables

Le kit de consommables annuels 2 doigts ou 3 doigts est lié à l'usure normale et naturelle des pièces, avec le temps et l'utilisation.

Garantie

Le dispositif JACO est garanti pour une période de 2 ans.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

La demande repose sur deux études spécifiques du dispositif JACO.

Etude TETRAJACO^{2,3}

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, monocentrique, simple bras, non randomisée, en ouvert, dont l'objectif principal est d'évaluer la contribution fonctionnelle du dispositif JACO sur la performance de réalisation et la satisfaction ressentie lors de tâches de préhension ou de manipulation identifiées comme prioritaires par l'utilisateur.

Le critère de jugement principal était composite :

² Protocole. Etude TETRAJACO : Etude des usages à domicile du dispositif robotique de manipulation Jaco par des personnes tétraplégiques. Version 1.1, 09/12/2021

³ Rapport d'étude. Etude TETRAJACO : Etude des usages à domicile du dispositif robotique de manipulation Jaco par des personnes tétraplégiques. Juillet 2023

- Variation de la performance et de la satisfaction associée, avant et au terme de l'utilisation du dispositif JACO par la Mesure Canadienne du Rendement Occupationnel (MRCO)⁴. La mesure MRCO était réalisée par le patient, lors d'un entretien avec un ergothérapeute formé à l'utilisation de la mesure. Une mesure « avant utilisation » était obtenue par la moyenne des mesures 15 jours avant inclusion (J0-15 jours) et à J0 afin d'obtenir une valeur de base. Une mesure après utilisation était réalisée après deux mois d'utilisation du système (J60). Une mesure intermédiaire de la MRCO était réalisée à J+30.

Les critères de jugement secondaires hiérarchisés étaient les suivants :

- Echelle de satisfaction envers l'aide technique ESAT⁵, réalisée par auto-questionnaire à J0 avant utilisation du système, et à J60 jours, par le participant ;
- Echelle de mesure de l'impact psychosocial d'une aide technique F-PIADS⁶, réalisée par auto-questionnaire à J0 avant utilisation du système, à J60 jours et à J75 jours après 15 jours d'arrêt d'utilisation du système ;
- Echelle de satisfaction envers l'aide technique ESAT⁵, réalisée par auto-questionnaire à J0 avant utilisation du système, à J60 jours, par l'aidant ;
- Echelle de mesure de l'estime de soi⁷, réalisée par auto-questionnaire à J0 avant utilisation du système, à J60 jours et à J75 jours après 15 jours d'arrêt d'utilisation du système ;

Les mesures à J30 et à J75 étaient réalisées en visioconférence ou par contact téléphonique. Les autres mesures étaient réalisées au domicile du patient. La durée de participation pour chaque patient était de 3 mois.

Un suivi hebdomadaire du patient était réalisé par l'ergothérapeute, par visio ou contact téléphonique.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge de 18 à 65 ans ;
- Tétraplégie fonctionnelle (blessés médullaires, dystrophie musculaire, SLA, SEP, etc) ;
- Ancienneté lésionnelle > 6 mois ;
- Impossibilité à développer une capacité de préhension complète (approche, prise, lâcher) liée à une affection neurologique ;
- Utilisateur d'un fauteuil roulant électrique ;
- Utilisateur non équipé d'un bras robotisé d'assistance ;

⁴ Mesure individualisée élaborée pour déceler les changements perçus par le client dans son rendement occupationnel, au fil du temps. La MRCO a été conçue pour servir de mesure de résultats. Elle doit être administrée au début de la prestation afin d'établir les objectifs de l'intervention, puis à nouveau à des intervalles pertinents de façon à déterminer les progrès et les résultats. L'administration de la MRCO est constituée de 5 étapes : Définition du problème/identification de la nature des difficultés (occupation qu'une personne veut, doit ou devrait réaliser mais n'arrive pas à réaliser ou ne réalise pas à sa propre satisfaction ; cotation par le participant des difficultés en fonction de l'importance qu'elles revêtent dans sa vie, de 1 (pas très important du tout) à 10 (extrêmement important) ; le participant choisit 5 difficultés qui lui semblent les plus urgentes à traiter ou les plus importantes selon les côtes attribuées ; cotation du rendement (comment coteriez-vous la façon dont vous accomplissez cette activité actuellement ?) et la satisfaction (dans quelle mesure êtes-vous satisfait de la façon dont vous exécutez cette activité actuellement ?) ; détermination d'une date pour la réévaluation. Un changement supérieur ou égal à 2 est considéré comme important.

⁵ Questionnaire composé de 12 items, dont 8 mesurant le degré de satisfaction envers la technologie (poids, durabilité, ajustement, simplicité d'utilisation, dimensions, efficacité, sécurité), et 4 mesurant le degré de satisfaction envers les services qui y sont reliés (procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Les items sont notés sur une échelle allant de 1 (pas satisfait du tout) à 5 (très satisfait). Le score total est obtenu en calculant la moyenne des points aux 12 questions.

⁶ Questionnaire à 26 items mesurant les répercussions sur la qualité de vie de l'utilisation d'une aide fonctionnelle du point de vue de la personne handicapée, avec 2 concepts évalués : compétence (12 items) mesurant le sentiment de compétence et d'efficacité, adaptabilité (6 items) mesurant la volonté de prendre des risques et d'essayer de nouvelles choses, et estime de soi (8 items) mesurant le bien-être émotionnel, la sensation de contrôle, la confiance en soi. Chaque item est noté sur une échelle allant de -3 (impact négatif maximal) à +3 (impact positif maximal). Le point 0 indique une absence d'impact. Le score total est le score moyen obtenu en additionnant les scores de tous les items et en divisant la somme par 26.

⁷ Echelle constituée de 10 items notés de 1 à 4. Le score obtenu varie de 10 à 40. Un score inférieur à 25 correspond à une estime de soi très faible, et un score supérieur à 39 correspond à une estime de soi très forte.

- Tributaire de l'intervention d'un aidant professionnel dont le niveau d'intervention est >4h par jour ;
- Utilisateur et aidant démontrant un intérêt dans l'utilisation d'un bras robotisé et une volonté d'autonomie.

Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants :

- Incompatibilité du fauteuil roulant ou du domicile du participant ;
- Troubles sensoriels visuels ou auditifs invalidants ;
- Troubles des fonctions supérieures notables (MMS < 23) et pouvant entraver les capacités d'apprentissage et d'attention ;
- Pathologie aigüe intercurrente ;
- Pathologie psychiatrique instable.

L'installation du bras Jaco sur le fauteuil du patient était réalisée à J0 au domicile du patient. La présentation et l'apprentissage de l'utilisation du bras Jaco était réalisés sur une demi-journée au minimum.

Les deux critères de jugement principaux ont été analysés séparément (performance et satisfaction), avec un risque alpha fixé à 2,5% pour chaque critère. Une procédure de Holm a été appliquée afin de contrôler le risque alpha.

Les critères de jugement secondaires sont à titre de support du critère de jugement principal, évalués de façon hiérarchisée ; les tests statistiques réalisés sont de nature descriptive.

La taille de l'échantillon calculée était de 18 participants.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Participants (N=18)
Age, moyenne±SD	32±11,8 ans
Ancienneté de la lésion, moyenne±SD	25,7±11,2 ans
Pathologie de la lésion :	
– Agénésie des 4 membres	1
– Amyotrophie spinale de type I	2
– Amyotrophie spinale de type II	5
– Amyotrophie spinale de type III	1
– Myopathie centro-nucléaire	2
– Myopathie de Duchenne	2
– Myopathie de Duchenne de Boulogne	2
– Myopathie des ceintures	1
– Maladie de Charcot	1
– Tétraplégie C3-C4	1

Le degré de limitation des membres supérieurs n'était pas précisé.

Résultats

Au total, 18 patients ont été inclus dans l'étude.

Les résultats relatifs aux critères de jugement principaux sont présentés ci-dessous.

	Score avant ⁸	Score après (à J60)	Différence avant/après
Score MRCO de satisfaction, moyenne±SD	2,1±1,2	7,1±1,6	5,0±2,1 (p<0,0001)
Score MRCO de rendement, moyenne±SD	1,9±1,0	6,9±1,3	5,1±1,7 (p<0,0001)

⁸ Correspond à la moyenne des scores à J0-15 et J0

Les résultats ont rapporté une amélioration de la satisfaction et du rendement avant et après l'utilisation du dispositif JACO.

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Scores	Score avant (J0)	Score à J60	Score à J75 ⁹
ESAT participant, moyenne±SD	3,8±0,6	4,2±0,6	NA
F-PIADS, moyenne±SD	1,3±0,4	1,6±0,7	-0,7±0,9
ESAT aidant, moyenne±SD	3,5±0,8	4,5±0,5	NA
Estime de soi, moyenne±SD	25,5±2,4	25,9±2,4	25,8±2,7

Aucun événement indésirable n'a été rapporté au cours de l'étude.

Cette étude présente cependant des limites méthodologiques, notamment le caractère monocentrique, l'absence de bras contrôle, le caractère en ouvert, le faible nombre de patients inclus. Par ailleurs, les conditions de réalisation ne sont pas superposables à celles revendiquées par le demandeur ; un accompagnement soutenu des patients a en effet été mis en place (contact hebdomadaire avec l'ergothérapeute).

Etude de Maheu et al.¹⁰

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif des données, non comparative, non randomisée, en ouvert, monocentrique, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité du bras robotique JACO afin d'accomplir des tâches normalement réalisées avec les membres supérieurs.

Les critères de jugements principaux, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Capacité à réaliser les 16 mouvements du bras robotique JACO (test 1)¹¹ ;
- Capacité à réaliser 6 tâches de la vie quotidienne (test 2)¹² : les participants évaluaient la facilité, la satisfaction et l'importance perçues de l'exécution de chaque tâche, à l'aide d'une échelle de 4 points

Le critère de jugement secondaire était l'aspect médico-économique de l'utilisation du bras robotique JACO. Les participants devaient remplir un formulaire élaboré spécifiquement pour l'étude, dont les questions portaient sur : le soutien de l'aidant lors des activités de la vie quotidienne, leur perception de leur capacité à réaliser des tâches de la vie quotidienne avec le bras JACO, la valeur perçue de leur capacité à accomplir ces tâches de manière indépendante, leur utilisation actuelle de dispositifs d'assistance pour réaliser ces tâches, leur profil socio-démographique.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge de 18 à 64 ans ;
- Utilisateur d'un fauteuil roulant électrique commandé par un joystick ;
- Participant capable d'appuyer sur les commandes du joystick JACO ;
- Absence de déficience cognitive ou de mémoire.

Le dispositif JACO évalué était contrôlé à l'aide d'un joystick. Lors de l'étude, le joystick était disposé sur une table en face du fauteuil roulant du participant.

⁹ 15 jours après le retrait du dispositif JACO

¹⁰ Maheu V, Frappier J, Archambault PS, Routhier F. Evaluation of the JACO robotic arm : clinico-economic study for powered wheelchair users with upper-extremity disabilities. IEEE Int Conf Rehabil Robot. 2011 ; 2011 :5975397

¹¹ Les 16 mouvements étaient : toucher des cibles situées à gauche, à droite, en haut, en bas, tourner la main, pousser des objets, activer la fonction de préhension, placer le bras en position de rétraction)

¹² Les 6 tâches étaient : attraper une bouteille située sur le côté gauche et droit, appuyer sur les boutons d'une calculatrice, attraper un mouchoir, attraper une paille dans un verre, verser de l'eau dans un verre. L'échelle suivante était utilisée pour noter la facilité, la satisfaction et l'importance des tâches effectuées : absolument, très, un peu, pas du tout.

Au total, 34 patients ont été inclus dans l'étude, dont 29 ont complété les essais¹³.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivants :

Caractéristiques	Nombre de participants (N=29)
Âge, moyenne±SD	45,6±14,7 ans
Genre, n(%) – Homme – Femme	20 (68%) 9 (32%)
Domicile – niveau d'adaptation – Non adapté – Partiellement adapté – Adapté – Résidant en centre spécialisé	1 (3%) 6 (19%) 21 (74%) 1 (3%)
Nombre de personnes vivant avec le participant, n(%) – Vivant seul – 1 à 2 – 3 à 5 – Résidant en centre spécialisé	14 (48%) 12 (42%) 2 (6%) 1 (3%)
Diagnostic, n(%) – Lésion de la moelle épinière – Dystrophie musculaire – Sclérose en plaque – Autre	10 (35%) 7 (23%) 7 (23%) 5 (19%)

Le degré de limitation des membres supérieurs n'était pas précisé.

Résultats

Les résultats relatifs aux critères de jugement principaux ont rapporté que 79 à 93% des participants ont respectivement réussi à réaliser les tests 1 et 2 lors de leur premier essai.

Les résultats du test 1 ne sont pas détaillés dans l'étude ; les résultats du test 2 sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Echelle de point ¹²	Absolument		Très		Un peu		Pas du tout	
	Facilité	Importance	Facilité	Importance	Facilité	Importance	Facilité	Importance
Attraper une bouteille située à gauche de la table	76%	66%	21%	24%	0%	10%	3%	0%
Attraper une bouteille à droite de la table	69%	79%	17%	7%	14%	14%	0%	0%
Appuyer sur les boutons d'une calculatrice	59%	62%	34%	17%	7%	10%	0%	10%
Prendre un mouchoir dans une boîte	76%	72%	24%	7%	0%	17%	3%	0%
Prendre une paille dans un verre	83%	62%	14%	21%	0%	17%	3%	0%
Verser de l'eau dans un verre	66%	79%	28%	14%	7%	7%	0%	0%

¹³ Un participant est sorti de l'étude suite à des problèmes techniques avec le bras JACO, un participant n'était pas capable d'appuyer sur les boutons de commande/joystick, un participant est sorti de l'étude du fait de faiblesses rencontrés au cours de l'essai, et deux participants n'ont pas pu réaliser les 16 mouvements et 6 tâches en totalité.

Les résultats relatifs au critère de jugement secondaire sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Activités de la vie quotidienne	Temps moyen passé par l'aidant (heure/jour)	Participants estimant être capables de réaliser les activités avec le bras JACO
Se nourrir/boire	0,28	79%
Préparer des repas/boissons	0,69	71%
S'habiller/se laver	1,07	48%
Autre	1,16	30%

Les résultats relatifs à la valeur perçue de la capacité à accomplir ces tâches de manière indépendante, l'utilisation actuelle de dispositifs d'assistance pour réaliser ces tâches et le profil socio-démographique ne sont pas détaillés dans l'étude.

Cette étude présente cependant de nombreuses limites méthodologiques, notamment l'absence de hiérarchisation des critères de jugement principaux, l'absence de groupe contrôle, l'absence d'évaluation de l'impact sur la qualité de vie et l'efficacité du bras JACO sur le long terme (courte durée de l'étude, réalisée sur une journée), le faible nombre de patients inclus. Par ailleurs, certains résultats de l'étude ne sont pas présentés dans l'étude (test 1 et critère de jugement secondaire). Les résultats de cette étude sont de nature exploratoire, rendant l'interprétation délicate.

Il est à noter que le dispositif JACO était uniquement contrôlé par un joystick dans l'étude, alors que le bras JACO faisant l'objet de la demande d'inscription peut être contrôlé par différents systèmes via la commande du fauteuil roulant (au souffle, joystick, commande occipitale, mouvements oculaires)

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables décrits pour le dispositif faisant l'objet de la demande sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques spécifiques (cf supra).

Matériorigilance

Actuellement, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible pour la France.

Les données issues de la matériorigilance sur la période 2019-2023 transmises par le demandeur, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Année	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Données globales (Hors Europe)						
Nombre total d'événements rapportés	1	1	0	1	0	3
Nombre total d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	4%	3%	0%	2,5%	0%	1,7%
Type d'événements rapportés						
Brûlures légères dues à une mauvaise utilisation	1	1	0	0	0	2
Choc électrique	1	0	0	0	0	1
Feu causé par les batteries du fauteuil roulant qui se sont enflammées	0	0	0	1	0	1
Décès	0	0	0	0	0	0
Données en Europe (hors France)						
Nombre total d'événements rapportés	4	0	0	0	0	4

Nombre total d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	8,8%	0%	0%	0%	0%	1,2%
Type d'événements rapportés						
Choc électrique	1	0	0	0	0	1
Mouvement involontaire dû à un dysfonctionnement du fauteuil. Perte d'un morceau de dent	1	0	0	0	0	1
Brûlures légères dues à une mauvaise utilisation	2	0	0	0	0	2
Décès	0	0	0	0	0	0

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 2 études spécifiques du dispositif JACO.

Ces deux études portent sur 47 patients au total, avec des étiologies d'atteinte des membres supérieurs variées. Le degré de limitation des membres supérieurs des participants n'était pas précisé.

L'étude TETRAJACO a rapporté une amélioration de la satisfaction et du rendement avant et après l'utilisation du dispositif JACO. Les résultats de l'étude de Maheu et al. rapportent quand à elle la facilité de réalisation de différentes tâches de la vie quotidienne avec le bras robotique JACO.

Ces études présentent cependant des limites méthodologiques, notamment leur caractère monocentrique, l'absence de bras contrôle, leur caractère en ouvert, le faible nombre de patients inclus, la courte durée de suivi (étude de Maheu et al.). Les résultats de l'étude de Maheu et al. sont uniquement de nature exploratoire du fait des limites méthodologiques décrites. Les résultats de ces études sont donc à interpréter avec précaution.

Il est à noter que dans l'étude TETRAJACO, les conditions de réalisation ne sont pas superposables à celles revendiquées par le demandeur ; un accompagnement soutenu des patients a en effet été mis en place (contact hebdomadaire avec l'ergothérapeute).

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 techniques¹⁴.

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.

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

¹⁴ 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)

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.

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

Le dispositif JACO est un bras robotisé et constitue une aide de substitution complète à la déficience motrice du membre supérieur. Selon le demandeur, le dispositif JACO est l'unique bras motorisé disponible en France.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites précédemment décrites, la Commission estime que les données cliniques sont en faveur du bras d'assistance robotique JACO pour l'aide à la réalisation de tâches de la vie quotidienne par les patients privés de motricité du membre supérieur.

Au vu des données disponibles, la Commission a donc trouvé un intérêt au bras robotique d'assistance JACO comme aide de substitution complète à la déficience motrice du membre supérieur.

La Commission regrette toutefois l'absence de contributions patients, permettant notamment de rapporter des données sur la maîtrise du bras JACO (difficultés rencontrées, temps nécessaire pour maîtriser le bras,...) et l'apport du bras dans la vie quotidienne des patients une fois qu'il est maîtrisé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif JACO est à destination des patients ne disposant pas de mobilité des membres supérieurs et ayant besoin d'une assistance pour la manipulation et la préhension d'objet.

Plusieurs pathologies ont pour conséquence une perte de mobilité 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 plaque 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 population concernée est principalement représentée par des patients tétraplégiques dits fonctionnels, aussi bien d'une lésion médullaire cervicale haute que d'une pathologie neuromusculaire ou neuro-périphérique sévère.

La perte de mobilité 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 cinq grands types de pathologies citées ci-dessus sont les principales causes de faiblesse musculaires des membres supérieurs.

Myopathie de Duchenne

La prévalence de la DMD est estimée à 2 500 patients en 2017 en France¹⁵.

Une étude néerlandaise¹⁶ de 2019 estime, grâce à une approche modélisée basée sur une revue systématique de la littérature dans 5 pays européens (France, Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni) et de données de survie Kaplan-Meier, la prévalence et l'incidence du nombre de patients de moins de 45 ans (actuellement, certains patients atteints de DMD atteignent 40 ans¹⁷) atteints de DMD. L'incidence est estimée à 19,8 patients pour 100 000 naissances de garçons et la prévalence à 12 / 100 000 hommes de moins de 45 ans.

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

L'amyotrophie musculaire spinale progressive (SMA)

Il existe plus de 200 types de troubles neuromusculaires. La SMA est le type le plus fréquent (après la DMD).

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 IV ont une symptomatologie légère.

Une étude française menée en 2018¹⁸ a estimé le nombre de patients atteints de SMA en interrogeant les centres spécialisés à un instant T. Ils ont obtenu 80% de réponses et les résultats rapportent 980 patients en France, tous types confondus. Après correction et extrapolation, la population était estimée à 1200 patients. La répartition par type était la suivante : type I : 7% ; type II : 47% ; type III : 42% ; 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.

¹⁵ INSERM. Myopathie de Duchenne. Publié le 06/07/2017. [Myopathie de Duchenne · Inserm, La science pour la santé](#)

¹⁶ Giegerich, E and Stuntz, M. DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY PREVALENCE IN FIVE EUROPEAN COUNTRIES: A NOVEL INCIDENCE-BASED MODELING APPROACH USING SYSTEM DYNAMICS. Value in Health, November 2019, 1887

¹⁷ Protocole national de diagnostics et de soins – Dystrophie musculaire de Duchenne. Mai 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3121363/fr/dystrophie-musculaire-de-duchenne-pnds

¹⁸ 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>

Une étude d'incidence française de 2005¹⁹ 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 SEP²⁰. 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 inférieurs²¹.

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 des symptômes²²). L'incidence est de l'ordre de 2 500 nouveaux cas par an²³ et la prévalence est de 4 500 à 6 000 patients en France. L'incapacité fonctionnelle des bras et des mains est fréquente.

Concernant les autres groupes de pathologies, les données épidémiologiques sont rares et ne permettent pas de déceler le nombre de patients pouvant être atteints avec une incapacité fonctionnelle importante des membres supérieurs.

Par ailleurs, selon la DREES²⁴, en 2021 :

- 4,8% des enfants de 5 à 14 ans ont au moins une limitation fonctionnelle ou une forte restriction globale dans les activités que les gens font habituellement. Parmi ces enfants, 0,9% au moins une limitation fonctionnelle **physique**, dont 0,5% pour marcher 500 m sur un terrain plat ou monter un étage d'escalier, 0,2% pour lever le bras au-dessus de la tête et 0,6% pour utiliser ses mains ;
- 8,7% des personnes de 15 à 59 ans (soit 3,3 millions) ont au moins une limitation fonctionnelle sévère ou une forte restriction globale. Parmi ces personnes, 3,7% ont au moins une limitation fonctionnelle **physique**, dont 2,4% pour marcher 500 m sur un terrain plat ou monter un étage d'escalier, 1,6% pour lever le bras au-dessus de la tête et 1% pour utiliser ses mains.
- 25,3% des personnes de 60 ans ou plus ont au moins une limitation fonctionnelle sévère ou une forte restriction globale. Parmi ces personnes, 17,4% ont au moins une limitation **physique**, dont 14,3% pour marcher 500 m sur un terrain plat ou monter un étage d'escalier, 6,3% pour lever le bras au-dessus de la tête et 4,2% pour utiliser ses mains.

4.2.3 Impact

Actuellement, aucune aide technique de compensation totale des fonctions des membres supérieurs (bras et main) n'est inscrite sur la LPPR.

Dans ce contexte, le dispositif JACO répond à un besoin thérapeutique non couvert.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 \(sante.gouv.fr\)](#)

²¹ INSERM. Sclérose en plaques (mise à jour le 17-09-2020). [Sclérose en plaques \(SEP\) · Inserm, La science pour la santé](#)

²² 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](#)

²³ Programme national de diagnostic et de soins, sclérose latérale amyotrophique (ALD9), Novembre 2015. [pnds-sclerose_la-terale_amyotrophique_sla.pdf \(has-sante.fr\)](#)

²⁴ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Le handicap en chiffres. 2023

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la perte de mobilité des membres supérieurs de la restauration de la perte de motricité des membres supérieurs apportée par ce dispositif et de l'absence d'alternative disponible pour ces patients la Commission considère que le bras robotique d'assistance JACO a un intérêt en 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 JACO 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 l'indication suivante :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique, privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs, présentant une incapacité complète de préhension (approche, manipulation et lâcher de l'objet), et nécessitant une aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué en établissement SMR (soins médicaux et de réadaptation) par une équipe pluridisciplinaire constituée d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un ergothérapeute et après délivrance d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du dispositif JACO au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. A l'instar des exigences d'essais imposées à domicile avant acquisition d'un fauteuil roulant électrique, il apparaît nécessaire que les essais d'utilisation du JACO soient prolongés à domicile sur une durée de 7 jours.

Concernant le montage du dispositif, il est précisé qu'il est réalisé exclusivement par des partenaires certifiés.

5.2 Spécifications techniques minimales

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

La garantie du bras d'assistance JACO est de 2 ans.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Compte tenu du fait que les patients concernés par le bras d'assistance robotique JACO sont les patients privés de motricité des membres supérieurs et de capacité de préhension, qu'aucune aide de compensation totale des membres supérieurs (bras et main) n'est actuellement disponible, et que les dispositifs de compensation dynamiques passifs ou actifs (i.e supports de bras dynamiques) s'adressent à des patients disposant d'aptitudes motrices résiduelles dans le bras et l'avant-bras et ayant préservé une main fonctionnelle (capacité de préhension), le comparateur retenu par la Commission est l'absence d'alternative.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que le bras robotique d'assistance JACO est susceptible d'apporter un bénéfice pour les patients privés de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs, présentant une incapacité complète de préhension (approche, manipulation et lâcher de l'objet), et nécessitant une aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur.

La Commission souligne les limites, notamment méthodologiques, des études fournies.

Toutefois, les données cliniques fournies mettent en évidence une amélioration de la satisfaction et du rendement occupationnel (réalisation d'activités de la vie quotidienne) du patient, ainsi que la facilité de réalisation de tâches de la vie quotidienne lors de l'utilisation du bras JACO.

La Commission note ainsi que la mise à disposition de ce dispositif devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients concernés, et un bénéfice sur leur qualité de vie en est attendu.

Malgré les limites des études analysées, la Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) de JACO par rapport à l'absence d'alternative.

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 est celle des patients privés de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs et présentant une incapacité complète de préhension.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'utilisation bras robotique d'assistance 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 voire une perte de motricité des membres supérieurs et de capacité de préhension ne permettent pas d'identifier le nombre de patients nécessitant l'utilisation d'un bras d'assistance robotique au quotidien.

Selon les données de la DREES, en 2023, le nombre de personnes de moins de 15 ans présentant des difficultés pour utiliser ses mains peut être estimé à 630 patients, et à 1 215 chez les personnes de 15 à 59 ans. Les données relatives aux personnes de plus de 60 ans ne sont pas prises en compte pour l'estimation de la population cible, afin de ne pas intégrer les données liées au vieillissement de la population.

Il est à noter que toutes les personnes présentant des difficultés pour utiliser leurs mains ne seront pas éligibles à l'utilisation d'un bras robotique JACO, compte tenu de l'indication retenue. Cela a donc pu conduire à une surestimation de la population cible.

La population cible est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère qu'elle peut être estimée au maximum à 1 850 patients.