

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SCEWO BRO****Fauteuil roulant électrique monte-marches****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 avril 2024**

Faisant suite à l'examen du 27 février 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 12 mars 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 avril 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 avril 2024.

Demandeur / Fabricant : SCEWO (Suisse)

Référence commerciale unique : SCEWO BRO

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« Le fauteuil roulant SCEWO BRO a été spécialement développé pour les personnes qui ont perdu la capacité de marcher et/ou de monter des escaliers ou souffrent d'une maladie évolutive et ne peuvent pas se déplacer de manière autonome dans la vie quotidienne. Il est possible d'utiliser le fauteuil roulant SCEWO BRO sans utiliser les muscles fonctionnels du haut du corps, à condition que l'utilisateur ait la capacité à utiliser un joystick. Voici quelques indications pour lesquelles le SCEWO BRO peut offrir une aide idéale :

- Tétraplégie ou paraplégie ;
- Sclérose en plaques ;
- Paralysie cérébrale ;
- Dystrophie musculaire ;
- Faiblesse générale des jambes ou des muscles respiratoires, par exemple en raison du vieillissement. »

Service attendu (SA)**Insuffisant****Données analysées****Données non spécifiques :**

- Une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée en cross-over, portant sur 25 patients, relative à TOPCHAIR-S et analysée dans l'avis d'inscription relatif à TOPCHAIR-S du 11 juillet 2007.

Données spécifiques : Aucune donnée fournie.

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	5
3.4	Prestations associées	5
4.	Service attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	11

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

Référence commerciale unique : SCEWO BRO.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Le fauteuil roulant SCEWO BRO a été spécialement développé pour les personnes qui ont perdu la capacité de marcher et/ou de monter des escaliers ou souffrent d'une maladie évolutive et ne peuvent pas se déplacer de manière autonome dans la vie quotidienne. Il est possible d'utiliser le fauteuil roulant SCEWO BRO sans utiliser les muscles fonctionnels du haut du corps, à condition que l'utilisateur ait la capacité à utiliser un joystick. Voici quelques indications pour lesquelles le SCEWO BRO peut offrir une aide idéale :

- Tétraplégie ou paraplégie ;
- Sclérose en plaques ;
- Paralysie cérébrale ;
- Dystrophie musculaire ;
- Faiblesse générale des jambes ou des muscles respiratoires, par exemple en raison du vieillissement. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est TOPCHAIR-S (fauteuil roulant électrique monte-marches).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le SCEWO BRO est un fauteuil roulant muni d'un dispositif monte-marches. Il est conçu pour un usage en intérieur et en extérieur. Il est pliable et démontable.

Les principales caractéristiques techniques de SCEWO BRO sont les suivantes :

- Longueur totale avec le repose-pied : 105 cm ;
- Largeur : 69 cm ;
- Hauteur d'assise : 67 cm (mode conduite) ;
- Poids avec batterie : 162 kg ;
- Vitesse maximum sur roues : 10 km/h ;
- Autonomie sur terrain plat : 25 à 35 km (en fonction de la batterie) ;
- Poids maximum utilisateur (y compris les bagages et équipements supplémentaires) : 120 kg ;
- Franchissement d'obstacle : 5 cm (roues), 20 cm (chenilles) et 20 cm (escalier) ;
- Assise maintenue horizontale dans les pentes ;
- Fauteuil pliable ;
- Surélévation possible du siège (mode lift) ;
- Système anti-basculement ;
- Console de commande pivotable ;
- Connexion possible avec le téléphone portable ;
- Mise à jour du logiciel possible par l'utilisateur directement à l'aide du téléphone mobile connecté au fauteuil.

SCEWO BRO respecte les normes relatives aux fauteuils roulants électriques et monte-marches : ISO 7176-14 et ISO 7176-28.

SCEWO BRO respecte également la norme ISO 7176-19 pour le mode siège passager dans la voiture.

3.3 Fonctions assurées

SCEWO BRO dispose de six modes :

- Le mode “conduite” offre la possibilité de se déplacer à l’intérieur comme à l’extérieur. Le SCEWO BRO se déplace alors sur ses 2 roues en auto-équilibre ;
- Le mode “escalier” sert à passer les obstacles (marches, escalier, trottoir). Le SCEWO BRO prend automatiquement le contrôle des roues et des chenilles et simplifie les manipulations de l’utilisateur. Certains escaliers sont inappropriés (escaliers en colimaçon, mobiles, métalliques humides ou mouillées, recouverts de neige ou glace, avec des marches de hauteurs variables, à bords très arrondis). La hauteur maximum des marches est de 20 cm et l’autonomie est de 1000 marches ;
- Le mode “chenille” est utilisé dans certains cas, par exemple si la pente est trop raide ou glissante ;
- Le mode “stationnement” est le mode à utiliser lorsque l’utilisateur souhaite s’asseoir ou sortir du fauteuil roulant ;
- Le mode “lift” sert à surélever ou rabaisser le siège, il peut être utilisé pour attraper un objet en hauteur ou pour être à hauteur des personnes debout ou pour que l’utilisateur se place avec le fauteuil sous une table ;
- Le mode “passager de voiture” permet d’utiliser le SCEWO BRO comme siège passager dans une voiture : il est recommandé d’utiliser six dispositifs de retenue avec une charge d’essai d’au moins 160kg, 2 à l’avant et 4 à l’arrière. Les véhicules qui peuvent être utilisés sont des véhicules avec un hayon ou avec une plate-forme élévatrice.

Et également en plus, le mode “télécommande” permet à l’utilisateur de charger à distance le SCEWO BRO dans une voiture.

SCEWO BRO est équipé de deux types de capteurs. Ces capteurs positionnés à l’arrière aident à détecter la fin d’un escalier. Ils existent deux capteurs à ultrasons qui ont une longue portée (distance entre la personne et le bord suivant), et deux capteurs à infrarouges qui ont une portée proche (distance entre la hauteur de l’arrière du fauteuil roulant par rapport au sol). La fin de l’escalier est signalée lorsque l’un des quatre capteurs l’a détectée.

SCEWO BRO possède un système de support, le système de support fixé à l’arrière du fauteuil roulant permet la transition entre le sol et les escaliers.

Le système anti-basculement (ATS) est automatiquement activé si le fauteuil roulant est sur le point de basculer en arrière. Deux supports s’étendent vers l’arrière. Ces supports doivent être retirés par un tiers, ils ne s’enlèvent pas de façon automatique.

3.4 Prestations associées

Prestation de formation à l’utilisation

Le fabricant propose un programme de formation obligatoire pour tout nouvel utilisateur (patients et professionnels tels que les distributeurs). Cette formation est appelée le BROcademy. Elle se décompose en deux parties : une partie théorique et une partie pratique, toutes deux évaluées au moyen d’un examen obligatoire. L’examen théorique est préalable à l’examen pratique. Il permet au nouvel utilisateur de se familiariser aux spécificités du SCEWO BRO, à trouver les informations dans le manuel d’utilisation et à avoir accès librement aux brochures et guides afin de répondre aux questions. La partie pratique permet au nouvel utilisateur d’apprendre les fonctionnalités du SCEWO BRO, ses différents modes et certaines mesures de sécurité. La formation peut être dispensée au domicile du patient.

Assistance technique et maintenance

Un partenaire français assure le service après-vente sur le territoire français.

Le support technique de niveau 1 est fourni à distance via un canal de courrier électronique dédié et une ligne téléphonique. En cas de maintenance, d'actions préventives ou correctives, la demande est remontée au niveau 2 pour une intervention sur le fauteuil, réalisée par le fabricant ou par le partenaire de service.

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

La demande repose sur trois études non spécifiques et sur une comparaison technique entre SCEWO BRO et TOPCHAIR-S.

Les trois études non spécifiques sont les suivantes :

- L'étude Laffont *et al.* (2008)¹ : étude également décrite dans l'avis d'inscription de TOPCHAIR-S en 2007 ;
- L'étude Simpson *et al.* (2008)² n'a pas été retenue car il s'agit d'une revue générale de l'épidémiologie sans donnée clinique ;
- L'étude Livingstone *et al.* (2014)³ n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude descriptive sans donnée clinique.

Comparaison technique entre SCEWO BRO et TOPCHAIR-S :

	SCEWO BRO	TOPCHAIR-S
Configuration	Dispose de 2 roues et de 2 chenilles	Dispose de 4 roues et de 2 chenilles
Dimensions générales	En mode "conduite" : – Longueur : 1050 mm (avec le repose-pied) ; – Largeur : 688 mm ; – Hauteur : 670 mm.	– Longueur : 980 mm (sans repose-pieds), 115 cm (avec repose-pieds) ; – Largeur : 690 mm ; – Hauteur : 1280 mm.
Poids fauteuil	162 kg avec batteries	145 kg avec batteries
Poids maximum utilisateur	120 kg	110 kg
Poids minimal utilisateur	40 kg	NA
Vitesse	10 km/h	10 km/h
Stabilité statique (sur roues)	– En montée : 12° ; – En descente : 35° ;	9°

¹ Laffont I, Guillon B, Fermanian C, Pouillot S, Even-Schneider A, Boyer F *et al.* Evaluation of a stair-climbing power wheelchair in 25 people with tetraplegia. Arch Phys Med Rehabil. 2008 ; 89(10):1958-64.

² Simpson RC, LoPresti EF, Cooper RA. How many people would benefit from a smart wheelchair? J Rehabil Res Dev. 2008 ; 45(1):53-71.

³ Livingstone R, Field D. Systematic review of power mobility outcomes for infants, children and adolescents with mobility limitations. Clin Rehabil. 2014 ; 28(10):954-64.

	– Stabilité statique latérale : 16°.	
Stabilité dynamique (sur roues)	6°	6°
Pente maximale (sur chenilles)	36°	33°
Franchissement d'obstacle	5 cm (roues), 20 cm (chenilles)	De 3 à 6 cm (roues), 20 cm (chenilles)
Autonomie	– 25 km (batterie 20 Ah-Akku) – 35 km (batterie 30 Ah-Akku)	35 km
Moteurs	562 W (moteur principal)	350W x 2 (roues) / 400W x 2 (chenilles)
Batterie	Lithium-ion 48V 30.15 Ah	Plomb 24V 60Ah x 2
Fauteuil pliable	Oui	Non
Surélévation du siège	Oui	Non
Adaptabilités du fauteuil à l'utilisateur	Oui	Oui
Console de commande	Pivotable	Attachée fermement
Connexion avec le téléphone portable	Possible (Android, IOS)	Non
Système anti-basculement	Oui	Non
Système de support	Oui. Le système de support fixé à l'arrière du fauteuil roulant permet la transition entre le sol et les escaliers.	Non. L'utilisateur doit confirmer la fin des escaliers pour que les roues descendent et maintiennent le fauteuil.
Mise à jour logiciel	Possible par l'utilisateur directement à l'aide du téléphone mobile connecté au fauteuil	NA
Transport par avion	Possible	NA
Performance	6 modes principaux : – Mode conduite ; – Mode escalier ; – Mode chenille ; – Mode stationnement ; – Mode lift ; – Mode passager de voiture.	3 modes : – Mode route ; – Mode escalier ; – Mode chenille.

Le SCEWO BRO est un appareil qui se déplace lors du mode conduite sur 2 roues grâce à un système d'auto-équilibrage gyroscopique, contrairement au TOPCHAIR-S qui est un appareil sur 4 roues.

Le SCEWO BRO possède également les fonctionnalités suivantes :

- Le mode lift : ce mode permet à l'utilisateur d'élever la position du siège, jusqu'à 89 cm au niveau de la plateforme du siège, ou de rabaisser le siège jusqu'à une hauteur de 44 cm ;
- Le mode passager de voiture : ce mode permet à l'utilisateur d'utiliser le SCEWO BRO comme siège de voiture ;
- Le mode télécommande : ce mode permet à l'utilisateur de placer le fauteuil dans une voiture ou de l'en sortir. Le SCEWO BRO est plié, le dossier du fauteuil se plaçant sur le siège, et le téléphone mobile est utilisé pour contrôler le fauteuil.

Le SCEWO BRO a aussi la capacité d'être branché sur un téléphone portable. Cette fonction est utilisée pour mettre à jour le logiciel du SCEWO BRO lorsqu'une nouvelle version est disponible.

Etude Laffont et al. (2008)

Il s’agit d’une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over, portant sur 25 patients. Les patients inclus avaient une tétraplégie fonctionnelle, quelle qu’en soit la cause (tétraplégies traumatiques, myopathies, infirmité motrice cérébrale), et nécessitent l’attribution d’un fauteuil roulant électrique du fait d’une incapacité de déplacement associée à une déficience des membres supérieurs.

L’objectif de cette étude était double :

- Comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3 (fauteuil roulant électrique) ;
- Evaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S.

Les taux de succès des parcours extérieurs et intérieurs, ainsi que les temps moyens de réalisation de ces parcours ne diffèrent pas significativement entre STORM3 et TOPCHAIR-S.

Le franchissement d’une marche de 20 cm a été réalisé avec succès et sans aide par 23 patients sur 25. De plus, 20 patients sur 25 ont réussi à monter et à descendre les 6 marches à 2 reprises sans aide.

Cette étude a été analysée et décrite dans l’avis relatif à TOPCHAIR-S du 11 juillet 2007.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s’appuient sur une étude d’opinion réalisée sur 6 patients. L’observation s’est déroulée sur une durée maximale de 8 mois. Les utilisateurs ont ensuite été interrogés et leurs retours ont été collectés et évalués. Les objectifs de cette étude sont d’obtenir des informations sur ces trois sujets : application dans la vie quotidienne, avantages et risques, expérience ergonomique et fiabilité du produit.

Cette étude n’étant pas une étude clinique protocolisée, elle n’a pas été retenue.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorvigilance

Dans le Monde, entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 6 évènements ont été déclarés pour 185 unités vendues, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d’unités vendues de 3,24%.

Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Incident à la suite d’une mauvaise formation	3
Glissement de la roue principale	1
Absence de mise à jour du logiciel	1
Ejection car absence de port de ceinture pelvienne	1
Total	6

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à SCEWO BRO n'est disponible.

Les données disponibles concernant TOPCHAIR-S, il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over, portant sur 25 patients. Cette étude avait été fournie lors de l'évaluation de TOPCHAIR-S en 2007.

Une comparaison technique a été fournie comparant SCEWO BRO et TOPCHAIR-S. Malgré des similitudes, les deux dispositifs diffèrent sur plusieurs points : la configuration du fauteuil (2 roues pour SCEWO BRO et 4 roues pour TOPCHAIR-S), des modes supplémentaires pour SCEWO BRO (dont le mode lift).

Aucune donnée clinique n'est fournie permettant de déterminer la sécurité et l'efficacité de SCEWO BRO sur la fonction monte-marches.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les personnes ayant une paraplégie ou une tétraplégie fonctionnelle sont le plus souvent utilisatrices d'un fauteuil roulant, soit à propulsion manuelle, soit à propulsion par moteur électrique. Le fauteuil roulant lui-même, est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques⁴. En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en matière d'accessibilité⁵, les utilisateurs ont une autonomie limitée⁶ dans certaines situations : marches et escaliers, trottoirs, passage de seuils de porte.

Face à ces difficultés, les alternatives sont les suivantes : les fauteuils roulants électriques permettant de franchir des obstacles tel qu'un escalier et les alternatives en termes d'amélioration de l'accessibilité aux infrastructures.

Pour les dispositifs permettant de surmonter les obstacles, le fauteuil électrique TOPCHAIR-S est le dispositif pris en charge en France. TOPCHAIR-S permet à une personne de franchir des obstacles, de monter ou descendre des escaliers ou de se déplacer sur terrain inégal et de manière autonome.

Les alternatives en termes d'infrastructures sont les ascenseurs, les rampes / plateformes élévatrices et les systèmes nécessitant l'aide d'une tierce personne.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence de données cliniques spécifiques à SCEWO BRO. De plus, elle considère que les données fournies à l'appui de la demande ne sont pas extrapolables au dispositif SCEWO BRO. Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique de SCEWO BRO ne peut être établi.

⁴ Chaves ES, Boninger ML, Cooper R, Fitzgerald SG, Gray DB, Cooper RA. Assessing the influence of wheelchair technology on perception of participation in spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004 ; 85:1854-8.

⁵ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999 ; 27:27-73.

⁶ Brandt A, Iwarsson S, Stahle A. Older people's use of powered wheelchairs for activity and participation. J Rehabil Med. 2004 ; 36 (2):70-7.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La paraplégie est une lésion médullaire entraînant une paralysie plus ou moins complète de la moitié inférieure du corps. Elle s'étend généralement du bassin jusqu'à l'extrémité des membres inférieurs. La tétraplégie est une atteinte des quatre membres et se caractérise par une paralysie engendrée par des lésions au niveau de la moelle épinière. Les conséquences de ces lésions peuvent être plus ou moins graves selon la localisation et l'étendue de la blessure.

Les pathologies conduisant à une paraplégie et une tétraplégie fonctionnelle sont nombreuses et d'étiologies différentes : myopathies, tétraplégies traumatiques par lésions de la moelle, traumatismes crâniens, accidents vasculaires cérébraux, maladies dégénératives (sclérose en plaques...), infirmité motrice cérébrale, séquelle de poliomyélite etc.

La paraplégie et la tétraplégie fonctionnelle sont responsables d'une incapacité totale ou partielle de déplacement. Ce handicap est responsable d'une diminution importante de la qualité de vie et de l'autonomie comparativement à celles d'une personne valide et son retentissement psychologique et organisationnel est important.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, d'après les données épidémiologiques les plus récentes, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000⁷. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une tétraplégie ou une paraplégie en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

L'affection longue durée 20 (ALD 20) inclut les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et/ou fréquents. Les données de l'Assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2022 indiquent un nombre de patients avec paraplégie ou tétraplégie de l'ordre de 37 650 à 38 500 cas (ALD 20 et CIM G82)⁸.

Il n'existe aucune estimation fiable de la population française des personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle.

4.2.3 Impact

SCEWO BRO répond à un besoin déjà couvert par TOPCHAIR-S.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de SCEWO BRO ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

⁷ ALD 20-Guide médecin sur la paraplégie (lésions médullaires). HAS. 2007. https://www.has-sante.fr/jcms/c_588551/fr/ald-n-20-paraplegie-lesions-medullaires [consulté le 09/01/2024].

⁸ Ameli – Prévalences des ALD en 2022 (ALD20 : Paraplégie - CIMG82 : Paraplégie et tétraplégie). <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald> [consulté le 09/01/2024].

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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