

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****AQUATEC ORCA****Elévateur de bain avec dossier inclinable**

Inscription

**LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 4 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 25 novembre 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 janvier 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

**Demandeur** : INVACARE POIRIER S.A.S (France)**Fabricant** : INVACARE GMBH (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | AQUATEC ORCA peut être utilisé lorsque la baignoire est la solution pertinente pour se laver décemment (corps entier) pour les patients ayant une déficience/incapacité à tenir la position assise sans soutien dorsal (tonus postural assis déficitaire), quelque que soit la pathologie.                                                  |
| <b>Service Attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Autres équipements pour baignoire tels que le siège de bain ou la planche de bain.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Données analysées</b>                     | <b>Données spécifiques</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Etude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) monocentrique, de type avant/après sans groupe contrôle avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'apport de l'utilisation du dispositif AQUATEC ORCA sur la satisfaction</li></ul> |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                        | ressentie par l'utilisateur lors de la réalisation de tâches spécifiques liées à la prise du bain chez 15 patients suivis 60 jours.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b><br><b>– Spécifications techniques</b><br><br><b>– Modalités de prescription et d'utilisation</b> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>La prescription nécessite pour chaque patient une consultation auprès d'un médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation.</p> <p>La prescription ne peut avoir lieu qu'après une validation de l'environnement par une équipe pluridisciplinaire (au moins un ergothérapeute et un médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation). Cette validation peut avoir lieu à distance : le patient ou une tierce-personne ayant accès au domicile doit fournir une photographie de la baignoire ainsi que les dimensions de la baignoire, afin que celles-ci soient conformes à celles précisées dans le manuel d'utilisation du dispositif.</p> <p>Trois possibilités s'offrent alors à l'équipe disciplinaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les dimensions et la baignoire sont conformes : la prescription peut avoir lieu ;</li> <li>– La baignoire est conforme, et les dimensions ne sont pas conformes mais peuvent le devenir en utilisant des accessoires tels que les réhausseurs grâce à la prestation du technicien : la prescription peut avoir lieu ;</li> <li>– Les dimensions ne sont pas conformes, et il n'y a aucun moyen pour qu'elles le deviennent : la prescription ne peut pas avoir lieu.</li> </ul> <p>Le renouvellement s'effectue dans les mêmes conditions.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                | La population cible dispositif AQUATEC ORCA est estimée entre 260 000 et 1,76 millions de patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Prestations associées                                                                               | 7         |
| <b>4. Service Attendu (SA)</b>                                                                          | <b>7</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 7         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 12        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)                                                              | 12        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>                                                | <b>13</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 13        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 13        |
| <b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>                                                         | <b>13</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 13        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 14        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>14</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>14</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>14</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – janvier 2026

# 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

L'IUD-ID de base pour les références ci-dessous est le suivant : 4028698OrcaDT.

| Modèles         | Descriptif des produits                                                                       | Références |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| AQUATEC ORCA    | Élévateur de bain avec dossier inclinable jusqu'à 140 kg, coloris bleu                        | 1573875    |
| AQUATEC ORCA    | Élévateur de bain avec dossier inclinable jusqu'à 140 kg, coloris blanc                       | 1573864    |
| AQUATEC ORCA    | Élévateur de bain avec dossier inclinable et maintiens latéraux jusqu'à 140 kg, coloris blanc | 1573970    |
| AQUATEC ORCA XL | Élévateur de bain avec dossier inclinable pour patient entre 140 et 170 kg, coloris blanc     | 1573685    |

## 1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Un élévateur de bain avec un revêtement (bleu ou blanc) ;
- Une télécommande ;
- Un chargeur ;
- Une ceinture de maintien ;
- Des jeux de réhausse (4 réhausses de base de 20 mm avec ventouses et 4 réhausses de 20 mm sans ventouses) ;
- Un disque de transfert ;
- Une notice en français.

*Des accessoires sont également disponibles mais ne font pas l'objet de la demande (plot d'abduction, sac de transport).*

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Les élévateurs de bain sont indiqués chez les personnes ayant une réduction ou des fonctionnalités manquantes des membres supérieurs et/ou inférieurs, qui plus est dans les pathologies neuromusculaires non acquises et cérébrales, quand l'entrée et la sortie indépendantes de la baignoire qui nécessitent de s'asseoir et de se lever ne sont plus possibles. Le contrôle du tronc et la capacité fonctionnelle de base des membres supérieurs doivent encore être suffisants.

- Les élévateurs de bain sont également indiqués lorsque les conséquences chroniques de la maladie présentant des limitations fonctionnelles des membres supérieurs et/ou inférieurs de la personne ne permettent plus un bain indépendant, et que prendre un bain de manière largement indépendante est possible grâce à l'utilisation de l'élévateur de bain et que d'autres aides au bain pour compenser le handicap ne sont pas suffisantes.

Les versions standard et avec maintiens latéraux sont indiquées pour les patients ayant un poids jusqu'à 140 kg. La version XL quant à elle est indiquée pour les patients ayant un poids compris entre 140 et 170 kg. »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Une baignoire non équipée d'un dispositif tel qu'un élévateur de bain.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau IV (amélioration mineure).

## 2. Historique du remboursement

Le dispositif AQUATEC ORCA a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 17/02/2009<sup>1</sup>. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

L'élévateur de bain AQUATEC ORCA se compose d'une assise, d'un dossier et d'une télécommande.

L'assise est équipée d'une base avec des ventouses auto-ventilées qui ont une languette pour faciliter le décrochage de la baignoire. Au-dessus de cette base se trouve un croisillon en polyamide et fibre de verre, qui permet l'élévation de l'assise. Sur ce croisillon est fixé la plaque d'assise dotée d'une surface antidérapante. Des rabats latéraux sont intégrés à cette plaque d'assise. Il n'y a pas d'espace entre l'assise et les rabats latéraux qui viennent se poser sur les rebords de la baignoire en position haute (la surface continue facilite le transfert). L'assise de l'élévateur est livrée avec un revêtement antidérapant.

Le dossier intègre un appui-tête et est inclinable jusqu'à 40° (lorsque l'assise est au fond de la baignoire). L'inclinaison peut être arrêtée à tout moment en lâchant le bouton de la télécommande. Le

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 17/02/2009 relatif à AQUATEC ORCA, élévateur de bain et accessoires. HAS ; 2009. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-02/cepp-1880\\_aquatec\\_orca.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-02/cepp-1880_aquatec_orca.pdf)

dossier peut être équipé de maintiens latéraux. Le dossier de l'élève est livré avec un revêtement antidérapant.

La télécommande contrôle la montée et la descente du siège par un système de vérin qui permet d'abaisser ou de soulever l'élève. La télécommande est étanche et flottante.

AQUATEC ORCA est équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence rouge, situé sur la télécommande.

AQUATEC ORCA peut être transporté, en effet le dossier peut être séparé du reste de l'élève.

Le dispositif AQUATEC ORCA se nettoie au moyen de produits disponibles dans le commerce. Il est nécessaire de le laver avec un chiffon ou une brosse, puis de le rincer à l'eau chaude.

Tous les matériaux sont résistants à la corrosion et exempts de latex.

Les caractéristiques techniques du dispositif AQUATEC ORCA sont détaillées ci-dessous :

| Paramètres                                         | Description                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Longueur totale (position haute à basse)           | 650-920 mm                                                                                            |
| Hauteur totale                                     | 1 075 mm                                                                                              |
| Longueur de l'assise                               | 590 mm                                                                                                |
| Largeur de l'assise (avec ou sans rabats latéraux) | 390-715 mm                                                                                            |
| Hauteur de l'assise (position basse à haute)       | 60-420 mm                                                                                             |
| Largueur du dossier                                | 360 mm                                                                                                |
| Angle minimum du dossier                           | 8°                                                                                                    |
| Poids maximum utilisateur                          | – 140 kg (version standard)<br>– 170 kg (version XL)                                                  |
| Poids total (sans télécommande)                    | – 10,8 kg (version standard)<br>– 12,6 kg (version avec maintiens latéraux)<br>– 11,6 kg (version XL) |
| Poids du dossier                                   | 4,2 kg                                                                                                |
| Poids de la télécommande                           | 400g                                                                                                  |
| Type de batterie                                   | lithium                                                                                               |
| Temps de charge                                    | 4,5 heures (chargeur externe)                                                                         |

AQUATEC ORCA est conforme à la norme européenne EN ISO 10535:2006 qui spécifie les exigences et les méthodes d'essai concernant les lève-personnes et les éléments de soutien destinés au transfert de personnes en situation de handicap.

## Garantie

L'élève de bain AQUATEC ORCA est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception de la batterie qui est garantie 1 an.

## 3.3 Fonctions assurées

AQUATEC ORCA fournit une aide pour entrer ou sortir d'une baignoire.

La présence d'un tiers peut être requise afin de faciliter le transfert pour les patients présentant une déficience fonctionnelle des membres inférieurs ou supérieurs la plus sévère.

### 3.4 Prestations associées

L'installation des accessoires inclus avec le dispositif (tels que ceinture de maintien et jeu de réhausse s'il y a lieu de les utiliser) est réalisée par un technicien de INVACARE ou auprès d'un prestataire (la prestation de l'installation des accessoires est incluse dans le prix du dispositif).

La prestation du technicien au domicile du patient, si celle-ci est requise, permet de :

- Percer le dossier de l'élève de bain AQUATEC ORCA afin d'y fixer la ceinture de maintien ;
- Adapter les jeux de réhausse si besoin pour atteindre la hauteur nécessaire au bon fonctionnement de l'élève de bain AQUATEC ORCA.

## 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 17/02/2009<sup>1</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de l'absence de données permettant de conclure à un intérêt d'AQUATEC ORCA dans les indications revendiquées, et en raison de la nécessité de définir la place précise du produit dans la stratégie de compensation du handicap.

##### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuves spécifiques s'appuient sur le rapport d'une étude (étude non publiée).

#### **Rapport d'étude : Evaluation de l'apport du dispositif AQUATEC ORCA en situation réelle**

Il s'agit d'une étude monocentrique, de type avant/après sans groupe contrôle avec un recueil prospectif des données dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole 2020-A03461-38 Version 1.3 du 09/11/2020 ; rapport d'étude V2 du 07/10/2025). L'objectif était d'évaluer l'apport de l'utilisation du dispositif AQUATEC ORCA sur la satisfaction ressentie par l'utilisateur lors de la réalisation de tâches spécifiques liées à la prise du bain.

Cette étude a été réalisée par le centre de ressources et d'innovation mobilité handicap (CEREMH).

#### **Méthode**

Les patients inclus étaient des patients ayant plus de 18 ans et ayant des limitations fonctionnelles ne permettant pas un bain en autonomie complète et ayant les capacités cognitives et fonctionnelles de comprendre le fonctionnement du dispositif et d'utiliser celui-ci.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Personnes ne pouvant pas maintenir un équilibre postural en position assise ;
- Personnes ne possédant pas de baignoire à leur domicile ;
- Patient ayant des déficiences cognitives graves ;

- Patient dans l’incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche ;
- Patient faisant l’objet d’une procédure de protection légale.

Le critère de jugement principal était la variation de la satisfaction avant (J0) et après (J60) par la Mesure Canadienne du Rendement Occupationnel (MCRO)<sup>2</sup>. La mesure MCRO était réalisée par le patient, lors d’un entretien avec un ergothérapeute formé à l’utilisation de la mesure (ergothérapeute du patient ou du CEREMH). Une mesure « avant utilisation » était réalisée à J0 afin d’obtenir une valeur de base. Une mesure « après utilisation » était réalisée après deux mois d’utilisation du système (J60).

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Variation du rendement occupationnel mesuré par le MCRO avant (J0) et après (J60) ;
- Qualité de vie avec le score F-PIADS<sup>3</sup> ;
- Confort (échelle de Likert à 7 niveaux) mesuré avant (J0) et après (J60) ;
- Sureté perçue par l’utilisateur (échelle de Likert à 7 niveaux) mesurée avant (J0) et après (J60).

Concernant la passation du critère de jugement principal (MCRO satisfaction) elle s’est effectuée en trois étapes :

- Identification des problèmes : “Quelles sont les activités relatives à la prise du bain que vous aimeriez, que vous devez, ou que vous devriez pouvoir réaliser et qui vous posent un problème aujourd’hui ?” ;
- Pondération de ces problèmes : pour tous les problèmes identifiés, le participant quantifie l’importance accordée à chacun, sur une échelle de 1 à 10 (1=“sans importance” et 10=“extrêmement important”) en réponse à la question. A la suite de cette étape, les cinq problèmes ou situations identifiées comme prioritaires pour le participant sont retenus ;
- Évaluation par le participant de sa capacité à réaliser les activités problématiques en termes de satisfaction ressentie face à son exécution. Les questions posées aux participants sont les suivantes : “Comment coteriez-vous la façon dont vous accomplissez cette activité actuellement ?” et “Dans quelle mesure êtes-vous satisfait de la façon dont vous exécutez cette activité actuellement ?”. Ces notations s’effectuent sur des échelles de 1 à 10 ; 1 représentant respectivement “incapable d’exécuter l’activité” et “pas satisfait du tout”, et 10 “capable d’exécuter parfaitement l’activité” et “extrêmement satisfait”.

Le patient utilisait le dispositif à domicile pendant 2 mois, il lui était demandé d’utiliser le dispositif au minimum une fois par semaine et de noter chaque utilisation. Le participant était contacté de manière

<sup>2</sup> Mesure individualisée élaborée pour déceler les changements perçus par le client dans son rendement occupationnel, au fil du temps. La MCRO 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 MCRO 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. Le score de satisfaction est obtenu en additionnant les notations attribuées pour chaque problème identifié puis en divisant par le nombre de difficulté.

<sup>3</sup> 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 en situation de handicap, 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.

hebdomadaire par téléphone pour suivre son utilisation (nombre d'utilisations, ressenti) et repérer un éventuel abandon. Un entretien intermédiaire était réalisé après un mois d'utilisation afin d'échanger sur l'utilisation du dispositif.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé à partir de plusieurs études avec un écart attendu de 1,45 sur la satisfaction et avec un écart-type de la différence de 2. Avec une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, 20 patients étaient requis pour cette étude.

## Résultats

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

| Caractéristiques                          | Participants (n=16) |
|-------------------------------------------|---------------------|
| Age, moyenne $\pm$ SD                     | 48,7 $\pm$ 12,3 ans |
| Poids, moyenne $\pm$ SD                   | 65 $\pm$ 17 kg      |
| Pathologie de la lésion                   |                     |
| Paraplégie                                | 4                   |
| Tétraplégie                               | 1                   |
| Lésion médullaire tumorale                | 1                   |
| Compression de la moëlle épinière         | 1                   |
| Maladie neuromusculaire                   | 2                   |
| Maladie des os de verre                   | 1                   |
| Hémiplégie                                | 1                   |
| Sclérose en plaque                        | 1                   |
| Autre                                     | 4                   |
| Ancienneté de la lésion, moyenne $\pm$ SD | 25,1 $\pm$ 17,7 ans |

Le degré de limitation des patients est variable : tétraplégie totale (n=1), tétraplégie partielle (n=1), paraplégie totale (n=5), paraplégie partielle (n=4), autre (n=4). La catégorie autre correspond à des patients qui ont des spasmes des membres inférieurs ou des troubles neuro-orthopédiques des membres inférieurs.

Les dispositifs précédemment utilisés par les patients étaient les suivants : sièges/fauteuils de douche (n=4), sièges pivotants (n=3), planches de bain (n=3), douches adaptées (n=2), tapis antidérapant (n=1) et siège non adapté (n=1).

Un patient est sorti de l'étude après une période trop importante sans retour. Les résultats sont présentés sur 15 patients.

*Les patients de l'étude sont relativement jeunes avec une ancienneté de la lésion importante.*

Les principaux problèmes identifiés par les patients lors de la passation sont les suivants : descendre dans la baignoire, remonter à la force des bras, passage des jambes dans la baignoire et hors de la baignoire.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont présentés ci-dessous :

|                                              | Score avant (J0) | Score après (J60) | Différence avant/après   |
|----------------------------------------------|------------------|-------------------|--------------------------|
| Score MCRO de satisfaction, moyenne $\pm$ SD | 3,0 $\pm$ 2,4    | 8,4 $\pm$ 1,2     | 5,4 $\pm$ 2,5 (p<0,0001) |

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

Les résultats relatifs aux critères de jugements secondaires sont présentés ci-dessous.

Les résultats du score MCRO de rendement sont les suivants :

|                                           | Score avant (J0) | Score après (J60) | Différence avant/après |
|-------------------------------------------|------------------|-------------------|------------------------|
| Score MCRO de rendement, moyenne $\pm$ SD | 3,3 $\pm$ 2,6    | 8,5 $\pm$ 1,3     | 5,2 $\pm$ 2,7          |

Les résultats du score F-PIADS sont les suivants :

| Scores                                  | J60           |
|-----------------------------------------|---------------|
| F-PIADS global, moyenne $\pm$ SD        | 1,7 $\pm$ 0,7 |
| F-PIADS Compétence, moyenne $\pm$ SD    | 1,8 $\pm$ 0,9 |
| F-PIADS Adaptabilité, moyenne $\pm$ SD  | 1,6 $\pm$ 0,7 |
| F-PIADS Estime de soi, moyenne $\pm$ SD | 1,8 $\pm$ 0,8 |

Les résultats des scores confort et sureté perçue sont les suivants :

| Scores                          | Score avant (J0) | Score après (J60) |
|---------------------------------|------------------|-------------------|
| Confort, moyenne $\pm$ SD       | 1,5 $\pm$ 1,1    | 5,7 $\pm$ 1,1     |
| Sureté perçue, moyenne $\pm$ SD | 1,6 $\pm$ 1,0    | 6,2 $\pm$ 0,8     |

La moyenne de la fréquence d'utilisation du dispositif est de 3,6 ( $\pm$ 2,3) fois par semaine avec un minimum de 1 fois par semaine et un maximum de 7 fois par semaine.

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

Il est à noter que 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, entretien intermédiaire à 1 mois).

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- Caractère monocentrique de l'étude ;
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires est peu explicité ;
- Le nombre de patients est faible ( $n=15$ ) ;
- La population des patients de l'étude est différente de la population de l'indication revendiquée ;
- La durée d'utilisation est courte (60 jours) ;
- Les critères de jugements secondaires sont multiples et non hiérarchisés, les résultats correspondants sont de nature exploratoire uniquement.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent en France aucun évènement allant de la période 2020 à 2024.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent en Europe les évènements suivants :

| Evènement                                   | Nombre |
|---------------------------------------------|--------|
| Dossier cassé                               | 8      |
| Télécommande endommagée                     | 5      |
| Elévateur de bain pas totalement remonté    | 5      |
| Casse du maintien latéral gauche du dossier | 1      |
| Casse de la fixation du vérin               | 1      |
| Total                                       | 20     |

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude clinique spécifique.

Il s'agit d'une étude monocentrique, de type avant/après sans groupe contrôle avec un recueil prospectif des données qui rapporte une amélioration de la satisfaction avant et après l'utilisation du dispositif AQUATEC ORCA, la différence du score MCRO est de  $5,4 \pm 2,5$  sur 15 patients. Il est cependant à noter que 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), de plus cette étude a été réalisée sur un faible nombre de patients.

La matériovigilance ne rapporte pas de signal particulier.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les stratégies de compensation du handicap des personnes ne pouvant se laver seules sont les suivantes :

- Les planches de bain ou les sièges de bain peuvent être utilisés pour des personnes ayant un handicap léger à modéré (équilibre en position assise possible) ;
- Les soulève-malade peuvent être utilisés pour des personnes ayant un handicap important. Ce sont des dispositifs métalliques, résistants, adaptés sur un châssis réglable ou non en largeur et muni de roues assurant le déplacement dans des conditions absolues de stabilité et de sécurité, donnant, par des moyens mécaniques ou électriques appropriés, la possibilité à une seule personne de soulever doucement et régulièrement le malade de son lit pour lui apporter des soins ou permettre son transfert confortable, du lit à un siège éloigné ou à une installation sanitaire. Ce sont des dispositifs qui sont inscrits sur la LPPR ;
- Les adaptations du domicile peuvent être réalisées : douche avec éventuels aménagements de la salle de bain (siège ou fauteuil de douche, barre d'appui, tapis antidérapant par exemple).

Enfin, l'entrée et la sortie de la baignoire ou de la douche peut également se faire en impliquant une tierce personne.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que les dispositifs de type élévateur de bain tels que AQUATEC ORCA peuvent avoir un intérêt lorsque la baignoire est la solution pertinente pour se laver décemment (corps entier) pour les patients ayant une déficience/incapacité à tenir la position assise sans soutien dorsal (tonus postural assis déficitaire), quelque que soit la pathologie.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication revendiquée, 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

En 2022, en France métropolitaine, 14,5 millions de personnes de 15 ans ou plus (28%)<sup>4</sup> déclarent avoir au moins une limitation fonctionnelle sévère (comme avoir des problèmes de vue ou d'audition malgré une correction, des difficultés pour monter un escalier, des trous de mémoire fréquents, des difficultés à se faire comprendre des autres, etc.) et 5,4 millions (10%) déclarent être fortement restreintes dans des activités essentielles du quotidien (se coucher et se lever, s'habiller, faire ses courses, manger et boire, se laver, etc.).

Parmi elles, 1,76 millions (3,4%) déclarent avoir une restriction d'activité liée à l'entretien personnel (se laver, s'habiller, manger..).

Par ailleurs environ 260 000 personnes, âgées entre 15 et 64 ans déclarent ne pas pouvoir se laver seul.

### 4.2.3 Impact

La dispositif AQUATEC ORCA répond à un besoin partiellement couvert par le soulève malade.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'amélioration de la satisfaction des patients et de l'impact sur la qualité de vie, les dispositifs de type élévateur de bain tels que AQUATEC ORCA a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de AQUATEC ORCA 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 :**

<sup>4</sup> Le handicap en chiffres, DREES ; 2024. [https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-02/PANORAMAS%20HANDICAP%20%C3%A9d.%202024\\_WEB%203.pdf](https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-02/PANORAMAS%20HANDICAP%20%C3%A9d.%202024_WEB%203.pdf)

**AQUATEC ORCA peut être utilisé lorsque la baignoire est la solution pertinente pour se laver déceimment (corps entier) pour les patients ayant une déficience/incapacité à tenir la position assise sans soutien dorsal (tonus postural assis déficitaire), quelque que soit la pathologie.**

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription nécessite pour chaque patient une consultation auprès d'un médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation.

La prescription ne peut avoir lieu qu'après une validation de l'environnement par une équipe pluridisciplinaire (au moins un ergothérapeute et un médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation). Cette validation peut avoir lieu à distance : le patient ou une tierce-personne ayant accès au domicile doit fournir une photographie de la baignoire ainsi que les dimensions de la baignoire, afin que celles-ci soient conformes à celles précisées dans le manuel d'utilisation du dispositif.

Trois possibilités s'offrent alors à l'équipe disciplinaire :

- Les dimensions et la baignoire sont conformes : la prescription peut avoir lieu ;
- La baignoire est conforme, et les dimensions ne sont pas conformes mais peuvent le devenir en utilisant des accessoires tels que les réhausseurs grâce à la prestation du technicien : la prescription peut avoir lieu ;
- Les dimensions ne sont pas conformes, et il n'y a aucun moyen pour qu'elles le deviennent : la prescription ne peut pas avoir lieu.

Le renouvellement s'effectue dans les mêmes conditions.

*NB : La prescription se limite aux indications retenues et exclue une prescription pour des patients dont les atteintes sont uniquement liées à l'âge.*

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les autres équipements pour baignoire tels que le siège de bain ou la planche de bain.

## 6.2 Niveau d'ASA

L'étude clinique disponible porte sur un faible nombre de patients et les conditions de réalisation ne sont pas superposables à celles revendiquées par le demandeur (accompagnement soutenu mis en place).

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de AQUATEC ORCA par rapport aux autres équipements pour baignoire tels que le siège de bain ou la planche de bain.**

## 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 ayant une déficience/incapacité à tenir la position assise sans soutien dorsal (tonus postural assis déficitaire), quelque que soit la pathologie lorsque la baignoire est la solution pertinente pour se laver décemment (corps entier) et susceptibles de bénéficier d'AQUATEC ORCA.

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

En 2022, en France métropolitaine, 14,5 millions de personnes de 15 ans ou plus (28%)<sup>4</sup> déclarent avoir au moins une limitation fonctionnelle sévère (comme avoir des problèmes de vue ou d'audition malgré une correction, des difficultés pour monter un escalier, des trous de mémoire fréquents, des difficultés à se faire comprendre des autres, etc.) et 5,4 millions (10%) déclarent être fortement restreintes dans des activités essentielles du quotidien (se coucher et se lever, s'habiller, faire ses courses, manger et boire, se laver, etc.).

Parmi elles, 1,76 millions (3,4%) déclarent avoir une restriction d'activité liée à l'entretien personnel (se laver, s'habiller, manger..).

Par ailleurs environ 260 000 personnes âgées entre 15 et 64 ans déclarent ne pas pouvoir se laver seul.

La population cible dispositif AQUATEC ORCA est estimée entre 260 000 et 1,76 millions de patients.

---

AQUATEC ORCA, 20 janvier 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)