

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DREEFT**

Paire de roues pour fauteuil roulant manuel
avec dispositif de freinage intégré

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025

Faisant suite à l'examen du 25 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur / Fabricant : EPPUR S.A.S (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de freinage et qui ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'assistance au freinage de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les fauteuils roulants manuels standard sans dispositif de freinage intégré.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : – Rapport d'essais du CERAH ; – Rapport non publié d'une étude randomisée en cross-over, bi-centrique, en simple aveugle. L'objectif était d'évaluer la satisfaction de 21 utilisateurs du dispositif DREEFT dans leurs déplacements quotidiens en fauteuil roulant manuel. La durée totale de l'étude

était de 2 mois, dont 1 mois avec utilisation du fauteuil roulant équipé des roues DREEFT.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge pour l'achat de DREEFT est soumise à une prescription :

- D'un médecin spécialiste compétent en médecine physique et en réadaptation (MPR) titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine physique et de réadaptation, d'un médecin titulaire d'une équivalence par le biais d'un diplôme interuniversitaire (DIU) de médecine de rééducation couplé à une expérience professionnelle dans le domaine de la MPR ;
- Ou d'un médecin titulaire d'un DU Appareillage dont celui de la compensation du handicap ;
- Ou d'un ergothérapeute exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

La prise en charge de DREEFT est subordonnée :

- À l'installation des roues DREEFT sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif par le fabricant. Cette installation est sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre la personne utilisatrice et le fabricant ;
- À la réalisation d'un essai pratique préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation et d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute pour vérifier l'aptitude de la personne utilisatrice à maîtriser la conduite du fauteuil et du système de freinage de DREEFT et ;
- À la fourniture d'un certificat de ce médecin, de cet ergothérapeute ou de ce kinésithérapeute attestant l'adéquation du fauteuil et du système de freinage de DREEFT au handicap de la personne utilisatrice, précisant que les capacités cognitives de l'utilisateur lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition et en cas de renouvellement.

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

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de personnes ayant bénéficié d'un remboursement d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion ou d'un dispositif de propulsion par moteur électrique intégrant un système de freinage est de

1 536 en 2024. La population utilisatrice du dispositif DREEFT représenterait une part de ce total.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Prestation(s) associée(s)	7
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)	15
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1	Spécifications techniques minimales	15
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	16
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	16
6.2	Niveau(x) d'ASA	16
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	16

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 sont mentionnées dans le tableau ci-dessous

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code IUD-ID (si disponible)
DREEFT	Paire de roues, adaptateurs et axes de démontage	DREEFT	IUD-ID de base : 3 770 025 544 DREEFT 3E IUD-ID : 03770025544007

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Les roues DREEFT sont livrées dans un carton contenant :

- Une paire de roues (une roue droite et une roue gauche) équipée de pneumatiques et de mains courantes,
- Une paire d'adaptateurs permettant de créer une liaison en rotation avec le châssis du fauteuil,
- Une paire d'axe de démontage rapide pour monter et retirer les roues du fauteuil,
- Une notice de montage,
- Une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de freinage et qui ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'assistance au freinage de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les fauteuils roulants manuels standard sans autre solution de direction et de freinage que l'utilisation des mains pour saisir les mains courantes.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Il est revendiqué une amélioration modérée (ASA de niveau III).

2. Historique du remboursement

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

Aucun système de roues pour fauteuil roulant manuel avec dispositif de freinage intégré n'est inscrit sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

DREEFT est une paire de roues pour fauteuil roulant manuel avec dispositif de freinage intégré. Le moyeu de chaque roue comprend un système de freinage actionnable par la main courante de la roue afin de permettre à l'utilisateur de freiner sans risquer de se blesser aux mains. Pour actionner le frein, il faut tirer la main courante vers l'arrière. La paire de roues s'installe sur le fauteuil à l'aide d'une interface à fixer sur le châssis du fauteuil.

Ce système est entièrement mécanique et sans électronique, constitué de pièces métalliques en acier (roulements, garniture de freinage, embrayage), en aluminium (jante, mains courantes) et en élastomère (pneu, revêtement de main courante, joints).

Les caractéristiques techniques sont mentionnées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : caractéristiques techniques de DREEFT

Critères	Caractéristiques
Poids de la paire de roues selon pneu/main courante	5,8 à 7,5 kg
Poids d'une roue selon pneu/main courante	2,9 à 3,75 kg
Poids maximum utilisateur	120 kg
Dimension de la roue	24"
Diamètre d'axe du fauteuil	Compatible 12 mm et 1/2"
Type de mains courantes	Lisse ou avec revêtement agrippant
Ecartement réglable entre la main courante et la jante	12 mm ou 19 mm
Diamètre d'implantation des vis de la main courante	513 mm
Diamètre de tube de main courante	20 mm
Type de jante	Double paroi, ETRTO 25-540mm
Rayons	24 rayons 14G

Compatibilité

DREEFT est compatible avec la plupart des fauteuils roulants manuels disponibles sur le marché européen. La compatibilité entre le fauteuil roulant de l'utilisateur et les roues DREEFT est estimée par la société EPPUR S.A.A en fonction de la marque et du modèle de fauteuil roulant.

Durée de vie et garantie

La durée de vie est de 5 ans et la garantie est de 2 ans.

3.3 Fonctions assurées

DREEFT permet aux utilisateurs de fauteuil roulant manuel de freiner, tourner et ralentir en réduisant les efforts sur les membres supérieurs et sans frottement sur les mains.

3.4 Prestation(s) associée(s)

Aucune nouvelle prestation en sus de celles correspondants aux fauteuils roulants standards sur lequel est associé le dispositif DREEFT¹.

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

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Un rapport d'essais du CERAH ;
- Un rapport d'étude non publié.

Rapport d'essais du CERAH (n°22-149-A)

Un rapport d'essais du CERAH (n°22-149-A) en date du 04/01/2023 est fourni. Ces données spécifiques de nature technique rapportent la conformité des roues pour fauteuil roulant manuel DREEFT aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les véhicules pour personnes handicapées (titre V de la LPPR – chapitre 1) et à la norme ISO7176-8 : 2014 pour les fauteuils roulants – partie 8.

¹ Arrêté du 6 février 2025 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel le 07/02/2025. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051141909>

Rapport d'étude non publié²

Il s'agit d'une étude randomisée en cross-over, bi centrique, en simple aveugle.

L'objectif était d'évaluer la satisfaction perçue par des usages du dispositif DREEFT jugés prioritaires par l'utilisateur dans ses déplacements quotidiens en fauteuil roulant manuel.

La durée totale de l'étude était de 2 mois, dont 1 mois avec utilisation du fauteuil roulant de la personne utilisatrice équipé des roues DREEFT et 1 mois non équipé des roues DREEFT.

Critères de sélection

Critères d'inclusion :

- Homme ou femme âgé(e) ≥ 18 ans et < 70 ans.
- Utilisateur d'un fauteuil roulant depuis plus d'un an.
- Vivant à domicile.
- Présentant une incapacité motrice, quelle que soit son origine, dont l'utilisation du fauteuil roulant manuel en autonomie est son outil principal de mobilité, équipé ou non d'une assistance à la propulsion.
- Propulsant son fauteuil roulant manuel avec ses deux membres supérieurs.
- Utilisant un fauteuil manuel personnel compatible avec les roues DREEFT.
- Ayant les capacités pour monter / démonter les roues ou une tierce personne pour aider lors des changements.
- Adressé par le médecin référent ou l'ergothérapeute de la personne sur indication clinique pour le dispositif

Critères de non-inclusion :

- Participant privé de liberté (par décision judiciaire ou administrative).
- Participant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement.
- Participation à un autre essai clinique en cours.
- Femmes enceintes ou allaitantes ou en âge de procréer sans contraception.
- Absence de maîtrise de la langue française orale et écrite.
- Condition de santé non-stabilisée.
- Dans l'incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche.
- Utilisateur ne pouvant pas se propulser de manière autonome sur un fauteuil roulant manuel.
- Personne de poids corporel > 120 kg

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la Mesure Canadienne du Rendement Occupationnel (MCRO) utilisée pour évaluer l'évolution de la satisfaction³ de la participation perçue lors de la réalisation de

² PARA-DREEFT. Evaluation de la satisfaction perçue de l'utilisation du dispositif DREEFT en vie réelle. Protocole d'étude (version 2.0 du 08/11/2024) et rapport d'étude (du 18/06/2025. RCB : 2024-A00781-46).

³ Cinq tâches importantes pour le sujet sont identifiées au préalable et évaluées en termes de satisfaction ressentie face à leur exécution ("Dans quelle mesure êtes-vous satisfait de la façon dont vous exécutez cette activité actuellement ?". Réponse sur une échelle de 1 à 10 : 1 = "pas satisfait du tout", et 10 = "extrêmement satisfait"). Un score moyen initial de satisfaction est obtenu en additionnant les scores de satisfaction attribués pour chaque tâche identifiée, puis en divisant par le nombre de tâche. Deux scores seront obtenus par la suite (V2 et V3) et seront comparées en critère principal. La 2ème passation de la MCRO (à V3) se fera en montrant le résultat de la 1ère passation au patient (à V2) ce qui maximise la puissance de détection d'une amélioration. Un changement de 2 points ou plus sur la MCRO est cliniquement significatif.

tâches de vie quotidienne, identifiées comme prioritaires par l'utilisateur, et impliquant une action de mobilité avec le fauteuil.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- MCRO utilisée pour évaluer l'évolution de la performance⁴ perçue lors de la réalisation de tâches de vie quotidienne identifiées comme prioritaires par l'utilisateur et impliquant une action de mobilité avec le fauteuil ainsi que l'évolution de la satisfaction et de la performance sur 2 tâches imposées ▪ « Descendre une pente » ▪ « Rouler sur un devers ».
- Impact psychosocial d'une aide technique avec l'échelle F-PIADS⁵.
- Capacité perçue de l'utilisation du fauteuil roulant manuel, confiance et fréquence évaluées à l'aide du questionnaire Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q)⁶ version 5.1.
- Satisfaction envers l'aide technique avec l'échelle « Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology » (QUEST)⁷, traduite en français par : « Évaluation de la satisfaction envers une aide technique » (ESAT).
- Évolution de l'état cutané des mains avec l'échelle de Vancouver⁸, utilisation de gants (oui/non), niveau de satisfaction en lien avec l'état cutané des mains⁹ avant et après utilisation du dispositif DREEFT.
- Nombre de personnes intéressées pour acheter le dispositif à la fin de l'étude.

Nombre de sujets nécessaires

Pour pouvoir mettre en évidence une taille d'effet de 0,7¹⁰ entre les résultats obtenus avec et sans le système DREEFT avec une puissance de 90%, en situation bilatérale, au risque alpha de 5%, un nombre de 24 participants était nécessaire. Dans le cadre de cette étude il était prévu de recruter 30 participants pour limiter les pertes de vue et assurer une inclusion complète de 24 participants.

⁴ Réponse sur une échelle de 1 à 10 ("Comment coteriez-vous la façon dont vous accomplissez cette activité actuellement ?" 1="incapable d'exécuter l'activité", et 10 ="capable d'exécuter parfaitement l'activité").

⁵ Questionnaire à 26 items qui mesure les répercussions sur la qualité de vie de l'utilisation d'une aide fonctionnelle du point de vue de la personne handicapée. Trois concepts évalués :

- La compétence (12 items) mesure le sentiment de compétence et d'efficacité.
- L'adaptabilité (6 items) mesure la volonté de prendre des risques et d'essayer de nouvelles choses.
- L'estime de soi (8 items) mesure le bien-être émotionnel, la sensation de contrôle, la confiance en soi.

Chaque item est évalué sur une échelle ordinale à 7 niveaux.

Lors de la passation, la personne sondée score chaque item sur une échelle de Likert à 7 points allant de -3 (« impact négatif maximal ») à +3 (« impact positif maximal »). Le point 0 indique « aucun impact ». Le score retenu est le score moyen obtenu en additionnant les scores de tous les items et en divisant la somme par 26. Les sous-scores sont calculés en additionnant les scores aux items associés au sous-score et en divisant par le nombre d'items associés au sous-score. Ils permettront de mieux comprendre où se situent les changements apportés par le dispositif, mais ne sont pas des critères d'évaluation distincts.

⁶ Trois scores totaux de 0 à 100 % sont calculés pour chaque composante du test : capacité, confiance et fréquence. Un changement de 10% est considéré comme cliniquement significatif.

⁷ Ce questionnaire est composé de 12 items. Huit items mesurent le degré de satisfaction envers la technologie (poids, durabilité, ajustement, simplicité d'utilisation, dimensions, efficacité, sécurité). Les quatre items restants mesurent le degré de satisfaction envers les services qui y sont reliés (procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Les items sont cotés sur une échelle ordinale à 5 niveaux, 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.

⁸ Le score est entre 0 et 13, avec 0 pour une peau normale, et 13 pour une cicatrice très pathologique (la couleur est cotée de 0 (normal) à 3 (pourpre) ; l'inflammation est appréciée par la pigmentation cutanée, cotée de 0 (normal) à 2 (hyperpigmentation) ; l'extensibilité de la peau de 0 (normale) à 5 (rétraction permanente) ; l'épaisseur du pli est cotée de 0 (normal) à 3 (5 mm)).

⁹ Echelle de Likert de 0 à 10.

¹⁰ Documentée par l'étude Eyssen et al. : Eyssen IC, Steultjens MP, Oud TA, Bolt EM, Maasdam A, Dekker J. Responsiveness of the Canadian occupational performance measure. Journal of rehabilitation research and development ; 2011.48(5), 517–528. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2010.06.0110>.

Résultats

22 participants ont été inclus, 21 participants ont été analysés. Deux ont arrêté d'utiliser le système pendant l'étude. Les modalités d'inclusion des participants ne sont pas précisées.

Les caractéristiques des participants sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques des participants

Participants	N=21
Sexe H/F	14/7
Age moyen (années)	42,2 ± 11,2 ans (22,6 à 64,5 ans)
Diagnostic principal	
paraplégie	7
tétraplégie	3
tétraplégie incomplète	3
paralysie cérébrale	2
amyotrophie spinale type 3	1
maladie StrümpellLorrain	1
maladie spastique	1
multi traumatismes membres inférieurs	1
paraplégie incomplète	1
poliomyélite	1
Lieu de vie	
maison	13
appartement	8
Expérience avec fauteuil roulant manuel (FRM)	
Ancienneté d'utilisation	13,5 ± 10,3 ans (1,0 à 32,0 ans)
Ancienneté d'utilisation du FRM actuel	4,7 ± 3,1 ans (1,0 à 12,0 ans)
Accessoires pour FRM (n=8 sujets)	
3ème roue (tri ride)	1
3ème roue free wheel	1
3ème roue motorisée	1
roue arrière maison	1
roue motorisée en traction	1
smart drive	1
Smart_drive_MX2	1
Smoove	1

Les résultats issus du critère de jugement principal sont mentionnés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : résultats issus du critère de jugement principal

Moyenne (écart-type)	Avec DREEFT	Sans DREEFT	Taille effet moyen IC95%	Taille effet standardisé	P
MCRO Satisfaction (score /10) -	6,2 (1,9)	4,1 (1,9)	2,1 IC95% : 1,2 ; 3,0	0,97	0,0003

Les résultats issus des critères de jugement secondaires sont mentionnés dans le Tableau 4.

Tableau 4 : résultats issus des critères de jugement secondaires

Moyenne (écart-type)	Avec DREEFT	Sans DREEFT	Taille effet moyen IC95%	Taille effet standardisé
MCRO performance (score /10)	6,6 (2,1)	5,1 (1,9)	1,5 IC95% : 0,81 ; 2,2	0,91
F-PIADS	1,2 (0,69)	1,0 (0,0)	0,16 IC95% : -0,10 ; 0,43	0,26
WST-Q Capacité	66,5 (8,7%)	74,3 (15,8%)	7,9 IC95%: 2,0; 13,9	0,57
WST-Q Confiance	66,8 (9,9%)	70,5 (16,3%)	3,9% IC95%: -2,6; 10,3	0,25
WST-Q Performance	63,2 (10,1%)	70,5 (15,2%)	7,3 IC95%: 2,5; 12,2	0,65
Descendre une pente				
MCRO Satisfaction (score /10)	8,1 (1,5)	4,6 (2,6)	3,5 IC95% : 2,3 ; 4,7	1,3
MCRO Performance (score /10)	7,9 (2,2)	5,5 (3,0)	2,3 IC95% : 1,1 ; 3,6	0,78
Rouler sur un dévers				
MCRO Satisfaction (score /10)	7,0 (2,5)	3,9 (2,1)	3,2 IC95% : 1,9 ; 4,5	1,0
MCRO Performance (score /10)	7,5 (2,0)	5,3 (1,9)	2,1 IC95% : 1,1 ; 3,1	0,91
ESAT	3,8 ± 0,42	4,0 ± 0,72	0,16 IC95% : -0,14 ; 0,46	0,23

Quinze participants (71,4%) étaient intéressés pour acheter le dispositif à la fin de l'étude dont 3 avec une restriction.

Concernant l'évolution de l'état cutané des mains, les résultats qualitatifs issus de l'échelle de Vancouver ne montrent aucun changement significatif au cours de l'étude. Concernant le port de gants, parmi les 21 participants, 7 utilisaient des gants à la visite initiale (V1). Après l'introduction des roues DREEFT, 4 d'entre eux n'ont plus utilisé leurs gants.

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- Faible nombre de participants analysés (n=21) ;
- Modalités d'inclusion des participants non renseignées induisant un biais de sélection des participants analysés ;
- Nombre de sujets nécessaire à l'étude non atteint ;
- Critères de jugement secondaires multiples et non hiérarchisés, ils sont donc présentés à titre exploratoire ;
- Interaction entre la période et le traitement non mesurée ;
- Durée d'utilisation courte (n=1 mois) et absence de mesure de la fréquence d'utilisation du dispositif.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Deux événements indésirables ont été enregistrés dans l'étude non publiée PARA-DREEFT, correspondant à des chutes survenues avec le dispositif DREEFT. Dans les deux cas, un lien de causalité potentiel avec l'utilisation des roues DREEFT a été retenu. Ces chutes sont survenues lors de la pratique du déplacement sur deux roues en descente, contre-indiqué avec les roues DREEFT.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement de matériorigilance en Europe et dans le monde.

Les données de matériorigilance transmises par le demandeur en France sont mentionnées dans le Tableau 5.

Tableau 5 : Données de matériorigilance transmises par le demandeur en France

France	2023	2024	2025	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	2	4	1	7
Type d'événements rapportés				
Coincement de doigts sans conséquence	2	0	0	2
Chute entraînant des contusions	0	2	0	2
Section de l'index après coincement de doigts	0	1	0	1
Chute entraînant une fracture du doigt	0	1	0	1
Risque de chute	0	0	1	1
Décès	0	0	0	0

Un avis de sécurité sur le terrain (FSN) a été transmis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur le 29/01/2025¹¹, en raison d'une défaillance du système de freinage ayant entraîné la chute d'un utilisateur de DREEFT. L'incident est survenu dans une route de montagne, lors de la descente sans pause d'une pente de plusieurs kilomètres de long et de plus de 200m de dénivelé négatif.

Suite à cet incident, la mise à jour de la notice utilisateur mentionnant ce risque a été réalisée :

« **Risques de surchauffe du moyeu des roues**

Situation :

- Lors de la descente d'une pente longue et raide, le système de freinage des roues DREEFT risque d'entrer en surchauffe et de ne plus fonctionner correctement. La défaillance du freinage entraîne un risque de chute pour l'utilisateur pouvant entraîner des contusions ou des fractures.

Conseils

- Ne pas emprunter de route présentant une pente longue et excessive. Lors de pentes prolongées, prévoir des pauses régulières pour éviter tout échauffement du système de freinage. »

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, les données spécifiques fournies sont de nature technique (certificat CERAH) et cliniques (une étude non publiée).

Les données techniques rapportent la conformité des roues pour fauteuil roulant manuel DREEFT aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les véhicules pour personnes

¹¹ ANSM. Avis de sécurité sur le terrain concernant DREEFT. 29/01/2025 <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/02/14/20250214-mes-freinage-dreeft-eppur.pdf>

handicapées (titre V de la LPPR – chapitre 1) et à la norme ISO7176-8 : 2014 pour les fauteuils roulants – partie 8.

L'étude clinique spécifique est un rapport d'étude randomisée en cross-over, bi centrée, en simple aveugle. L'objectif était d'évaluer la satisfaction perçue par des usages du dispositif DREEFT jugés prioritaires par l'utilisateur dans ses déplacements quotidiens en fauteuil roulant manuel. La durée de l'étude était de 2 mois, dont 1 mois avec utilisation du fauteuil roulant équipé des roues DREEFT.

Sur les 21 participants analysés le score de satisfaction MCRO qui est le critère de jugement principal, rapporte une taille moyenne d'effet de 2,1 (IC95% : 1,2 ; 3,0), statistiquement significative ($p=0,0003$). Les limites de cette étude rendent l'interprétation des résultats difficiles.

Les événements de matériovigilance ne rapportent pas de signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le choix du véhicule pour personnes en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du handicap du patient, de son projet de vie, de son environnement et de ses habitudes de vie. Le type d'atteinte est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personnes en situation de handicap en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil manuel passif, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant et le fauteuil roulant électrique.

Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc et une force musculaire dans les bras suffisante pour propulser son fauteuil. La propulsion manuelle permet une autonomie importante et la pratique d'une activité physique.

Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités physiques requises pour se propulser et freiner, deux alternatives sont envisageables :

- Un fauteuil manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements ;
- Un fauteuil électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme un degré de dépendance plus important qu'un fauteuil manuel car elle est associée à un faible degré d'activité physique.

Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :

- Un fauteuil roulant électrique à châssis pliant (fauteuil roulant avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur ;
- La combinaison « fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

Concernant les utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de freinage et qui ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'assistance au freinage de façon intermittente ou définitive, les alternatives sont :

- l'assistance d'un tiers pour assurer les déplacements sur des trajets comprenant des pentes et/ou des dévers (ex. rampes d'accès, trottoirs),

- l'ajout d'une assistance électrique au fauteuil manuel, incluant un système de freinage.

Il n'existe pas d'alternative permettant un système exclusivement dédié au freinage et entièrement mécanique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites de l'étude, la Commission considère que le dispositif DREEFT a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de freinage et qui ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'assistance au freinage de façon intermittente ou définitive. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

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

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

4.2.3 Impact

Le dispositif DREEFT répond à un besoin partiellement couvert par les systèmes de freinage (freins moteurs) intégrés dans les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR. Il n'existe pas d'alternative permettant un système exclusivement dédié au freinage et entièrement mécanique.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le dispositif DREEFT a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser et du besoin partiellement couvert chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de freiner seules, ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'un dispositif d'assistance au freinage pour utilisateur de fauteuil roulant manuel de façon intermittente ou définitive.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de freinage et qui ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement d'assistance au freinage de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

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 prise en charge pour l'achat de DREEFT est soumise à une prescription :

- D'un médecin spécialiste compétent en médecine physique et en réadaptation (MPR) titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine physique et de réadaptation, d'un médecin titulaire d'une équivalence par le biais d'un diplôme interuniversitaire (DIU) de médecine de rééducation couplé à une expérience professionnelle dans le domaine de la MPR ;
- Ou d'un médecin titulaire d'un DU Appareillage dont celui de la compensation du handicap ;
- Ou d'un ergothérapeute exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

La prise en charge de DREEFT est subordonnée :

- À l'installation des roues DREEFT sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif par le fabricant. Cette installation est sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant ;
- À la réalisation d'un essai pratique préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation et d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute pour vérifier l'aptitude du patient à maîtriser la conduite du fauteuil et du système de freinage de DREEFT et ;
- À la fourniture d'un certificat de ce médecin, de cet ergothérapeute ou de ce kinésithérapeute attestant l'adéquation du fauteuil et du système de freinage de DREEFT au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition et en cas de renouvellement.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les fauteuils roulants manuels standard sans dispositif de freinage intégré.

6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission souligne les limites de l'étude spécifique fournie. Toutefois, elle note que la mise à disposition de DREEFT devrait améliorer les conditions de prise en charge des personnes utilisatrices avec la mise à disposition d'un système exclusivement dédié au freinage et entièrement mécanique, permettant le maintien de l'autonomie de l'utilisateur et d'une activité physique.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) de DREEFT par rapport aux fauteuils roulants manuels standard sans dispositif de freinage intégré.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de personnes susceptibles de bénéficier d'un dispositif de freinage de façon intermittente ou définitive pour utilisateur de fauteuil roulant manuel pour des raisons médicales et liés à leur environnement.

Cette population peut être approchée par les personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel disposant de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et de propulsion par moteur électrique, intégrant un système de freinage.

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

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

Une analyse du nombre des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et des dispositifs de propulsion par moteur électrique ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2020 à 2024¹²) :

Code LPPR	Dénomination	2020	2021	2022	2023	2024
4321630	ALBER E Motion	165	144	169	164	149
4152847	ALBER TWION	54	43	26	15	-
4353586	ALBER SMOOV ONE O10	22	159	120	99	109
4371791	SMARTDRIVE MX2+	251	174	121	205	195
4351162	WHEELDRIVE	-	-	11	18	-
4329582	YOMPER +	-	20	77	136	155
4300348	VHP, propulsion manuelle, dispositif de propulsion par moteur électrique	969	1 128	910	1 050	928
Nombre de bénéficiaire total		1 461	1 668	1 434	1 687	1 536

En 2024, la population de bénéficiaires était de 1 536 personnes utilisatrices. Cette population est relativement stable depuis les cinq dernières années.

L'indication de DREEFT est limitée aux utilisateurs de fauteuil roulant manuel susceptibles de bénéficier d'un dispositif de freinage de façon intermittente ou définitive pour des raisons médicales et liés à leur environnement. Par rapport aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et aux dispositifs de propulsion par moteur électrique intégrant un système de freinage, la population susceptible de bénéficier du dispositif DREEFT est estimée inférieure à la population des personnes utilisatrices de ces deux types de dispositifs.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de personnes ayant bénéficié d'un remboursement d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion ou d'un dispositif de propulsion par moteur électrique intégrant un système de freinage est de 1 536 en 2024. La population utilisatrice du dispositif DREEFT représenterait une part de ce total.

¹² [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - 2016 à 2024 | L'Assurance Maladie](#)