

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 janvier 2015

**CONCLUSIONS**

**ALBER TWION**, Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : Ulrich ALBER GmbH (Allemagne)

Référence 1565810

Indications retenues :	<p>Celles définies à la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion :</p> <p>Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.</p>
Service Attendu / Rendu (SA) :	<p>Suffisant en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De <b>l'intérêt de compensation du handicap</b> du dispositif ALBER-TWION en terme de maintien d'une certaine autonomie et d'une activité physique pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle, qui bien que capables de se propulser, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive.</li> <li>- de <b>l'intérêt de santé publique.</b></li> </ul>
Comparateur retenu :	Le fauteuil roulant à propulsion manuelle
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure)
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une étude prospective, monocentrique, ouverte, randomisée en plan croisé évaluant la supériorité du système ALBER TWION par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle en termes d'effort perçu et sa non infériorité en termes de niveau d'habileté (35 patients utilisateurs réguliers du fauteuil roulant à propulsion manuelle sont inclus).</li> </ul>
Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.</li> <li>- La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER TWION au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.</li> <li>- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.</li> </ul>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée A titre indicatif, en 2013, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion de cette catégorie (ALBER E-MOTION) est de 187.

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence 1565810

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, les composantes du dispositif ALBER TWION permettant l'équipement du fauteuil roulant à propulsion manuelle de l'utilisateur comprennent :

- Le dispositif ALBER TWION
- Une paire de fixations mécaniques adaptables permettant de fixer soit les roues d'origine, soit les roues motorisées.
- Une paire de roulettes anti-bascule (possibilité d'utiliser les roulettes anti-bascule du fauteuil roulant à propulsion manuelle d'origine).
- Un chargeur de batteries.

### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles définies à la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le fauteuil roulant manuel.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

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

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 03.2. DESCRIPTION

Selon le demandeur, le dispositif comprend :

- deux roues, intégrant dans leur moyeu une motorisation électrique et une batterie lithium-ion (24") ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant à propulsion manuelle ;
- un chargeur de batteries ;

- un dispositif anti-bascule (si celui-ci n'est pas présent sur le fauteuil roulant à propulsion manuelle receveur du système) à démontage rapide.

ALBER TWION est un dispositif d'assistance à la propulsion du fauteuil roulant à propulsion manuelle composé de 2 roues motorisées à démontage rapide adaptables au fauteuil roulant à propulsion manuelle du patient. Les moteurs et les batteries sont intégrés dans les moyeux des roues.

Le poids du dispositif ALBER TWION est de 6kg par roue, l'autonomie est de 12 à 20 Km. La vitesse de roulement est de 6 km/h (10 km/h en option). Le poids maximum autorisé par patient est de 120 kg.

### **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

ALBER TWION est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle, utilisable en intérieur et en extérieur.

L'impulsion, exercée par l'utilisateur, sur la main courante de chaque roue, transmet l'information de déclenchement au moteur au moyen d'un détecteur de mouvement. Le moteur transmet ensuite une impulsion dont le temps de réaction, la puissance et la durée sont programmables en fonction des possibilités et des souhaits de l'utilisateur. Les durées d'impulsion sont calculées de telle sorte que la gestuelle nécessaire corresponde à celle d'une propulsion manuelle traditionnelle. L'assistance à la propulsion fonctionne en marche avant et en marche arrière et propose une aide au freinage.

### **03.4. ACTE**

Sans objet

## **04 SERVICE ATTENDU**

---

### **04.1. INTERET DU PRODUIT**

#### **04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION**

Le dossier repose sur une étude spécifique prospective, monocentrique, ouverte, randomisée en plan croisé sur le dispositif ALBER TWION<sup>1</sup>. Etude non publiée, protocole et rapport d'étude fournis.

##### Objectif principal :

Evaluer la supériorité du système ALBER TWION par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle en termes d'effort perçu et sa non infériorité en termes de niveau d'habileté.

##### Objectifs secondaires :

- évaluer la supériorité du système ALBER TWION par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle en termes d'effort perçu et sa non infériorité en termes d'habileté sur les habiletés présentant un potentiel de discrimination important entre les deux systèmes (liste fournie dans le protocole).

---

<sup>1</sup> « Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système TWION chez les patients paraplégiques ou tétraplégiques utilisateurs d'un fauteuil roulant manuel », étude non publiée. Investigateur principal : CEREMH. Investigateur Coordonnateur : Dr. Thierry Albert. Promoteur : INVACARE POIRIER.

- évaluer la satisfaction globale des patients après utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle équipé du système ALBER TWION

La période d'inclusion est de 4 mois. La durée de participation de chaque patient pour le recueil des données est de 1 journée. 35 patients ont été inclus pour un effectif minimum déterminé *a priori* de 34 de façon à mettre en évidence une différence de 1 point sur l'échelle de Borg.

Tous les sujets inclus étaient des utilisateurs quotidiens avertis du fauteuil roulant à propulsion manuelle. Il n'est pas précisé si certains d'entre eux étaient utilisateurs d'aide à la propulsion.

Pathologies ayant entraîné l'appareillage	Raison invoquée pour la demande d'assistance électrique à la propulsion.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paraplégie, assimilé paraplégie ou fracture rachis : 25</li> <li>• Tétraplégie : 4</li> <li>• Sclérose en plaques : 3</li> <li>• Autres : 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs, fatigue des membres supérieurs, tendinite : 8</li> <li>• Plus d'autonomie souhaitée : 6</li> <li>• Contraintes environnementales : 6</li> <li>• Non renseigné : 6</li> <li>• Autres : 5</li> </ul> <p>(certains patients invoquent plus d'une raison).</p>

Le recueil des données a été réalisé selon un plan croisé : après randomisation les patients inclus sont soumis aux tests d'habileté & test d'effort

- bras A : avec le dispositif ALBER TWION puis avec le fauteuil roulant à propulsion manuelle
- bras B : avec le fauteuil roulant à propulsion manuelle puis avec le dispositif ALBER TWION

La satisfaction globale du patient est déterminée après le recueil de données en plan croisé.

Deux co-critères de jugement principaux sont utilisés :

- Score de Borg CR10<sup>2</sup> = effort perçu par le sujet défini par la moyenne des scores d'effort perçu pour chaque habileté testée dans le *Wheelchair Skills Test*<sup>3</sup> (WST), testé en analyse de supériorité.
- Score total d'habileté calculé à partir du score WST, testé en analyse de non infériorité. Le test de non infériorité est basé sur la comparaison entre la borne inférieure à 95% des différences intra patients et la marge de non infériorité (fixée à 8).

Critères de jugement secondaires :

- Effort perçu par le sujet, défini par la moyenne des scores d'effort perçu pour 10 items d'habileté du score WST déterminées comme discriminantes, testé en analyse de supériorité (Score de Borg Restreint)
- Score total d'habileté, déterminé à partir de 10 habiletés du score WST considérées comme discriminantes testé en analyse de non-infériorité (score WST restreint). Le test de non infériorité est basé sur la comparaison entre la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% des différences intra patients et la marge de non infériorité.

<sup>2</sup> Borg G. Perceived exertion as an indicator of somatic stress. Scand J Rehabil Med. 1970;2(2):92-8

<sup>3</sup> Kirby RL, Swuste J, Dupuis DJ, MacLeod DA, Monroe R. The Wheelchair Skills Test: a pilot study of a new outcome measure. Arch Phys Med Rehabil. 2002;83(1):10-8

- Score de satisfaction globale définie par la moyenne des points obtenus à l'échelle de Likert à 7 niveaux sur chacune des affirmations énoncées, testé en analyse de supériorité.

#### Résultats :

Critères de jugement principaux	ALBER TWION (n=35)	fauteuil roulant à propulsion manuelle (n=35)
Effort perçu : score de Borg moyen $\pm$ écart type	1,24 $\pm$ 0,11(S)	1,98 $\pm$ 0,16
Habilité : score WST moyen (%) $\pm$ écart type	86 $\pm$ 9 (NI)	88 $\pm$ 13

Critères de jugement secondaires	ALBER TWION (n=35)	fauteuil roulant à propulsion manuelle (n=35)
Effort perçu : score de Borg restreint $\pm$ écart type	1,18 $\pm$ 0,7(S)	1,97 $\pm$ 1,07
Habilité : score WST restreint (%) $\pm$ écart type	85,36 $\pm$ 8,6 (NI)	87,62% $\pm$ 12,23

(S) Significativement supérieur

(NI) Significativement non inférieur

Les données fournies montrent une diminution par l'utilisation de ALBER TWION de la sensation d'effort perçu sans qu'il y ait altération de l'habileté des patients par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Les patients inclus dans l'étude n'ont ni pathologies apparentes des membres supérieurs, ni pathologies neuromusculaires ou cardiorespiratoires déclarées correspondant à l'indication revendiquée.

Sur le plan méthodologique, le protocole ne prévoit pas l'estimation des complications liées aux événements indésirables (chutes, pannes...). L'acquisition des données sur une journée ne permet pas d'objectiver la mesure de la quantité d'effort. Enfin, le protocole ne précise pas qui est responsable du remplissage des différents questionnaires.

Le choix de la borne de non infériorité n'est pas justifié et la répartition du risque alpha entre les deux co-critères de jugement principaux n'est pas décrite. L'effectif est déterminé *a priori* en se fondant sur une différence de 1 point sur l'échelle de Borg, critère principal, la variation escomptée de l'échelle WST n'est pas décrite. Pour les deux, le coefficient de corrélation intra-sujet est de l'ordre de 0,7, en considérant une marge de non infériorité de 8.

#### **04.1.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Aucun événement indésirable n'est rapporté.

*Au total, un rapport d'étude prospective randomisée en plan croisé est fourni. Cette étude compare ALBER TWION au fauteuil roulant à propulsion manuelle seul et porte sur une population non spécifique de l'indication revendiquée, ce qui limite son interprétation.*

### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne handicapée dépend du type d'incapacité ou du degré de handicap du patient, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'atteinte est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne handicapée en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant 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 la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
  - un fauteuil manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements,
  - un fauteuil électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible activité physique.
- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil 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 E-MOTION ». L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

*ALBER TWION a une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.*

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

**Au vu des données, disponibles, la Commission estime que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER TWION a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle, qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

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

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaque, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire.

***L'incapacité de déplacement 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.***

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes concernant les indications retenues.

### **04.2.3. IMPACT**

ALBER TWION répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert par le dispositif E-MOTION pour une population spécifique définie correspondant aux indications retenues.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**La Commission confirme que le dispositif ALBER TWION a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription 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 à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs »**



## **05** ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### **05.1.** SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

### **05.2.** MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.

- La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER TWION au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.

- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1.** COMPAREUR RETENU

Compareur : le fauteuil roulant à propulsion manuelle.

### **06.2.** NIVEAU D'ASA

L'étude clinique fournie rapporte l'intérêt du dispositif en terme en terme d'assistance électrique à la propulsion. ALBER TWION permet une diminution de l'effort nécessaire à la propulsion, sans modification d'habileté, en comparaison au fauteuil roulant à propulsion manuelle. Les limites de cette étude ont néanmoins été soulignées. Par ailleurs, l'étude soutenant la demande ne permet pas de déterminer l'intérêt de ALBER TWION par rapport au modèle précédent du demandeur ALBER E-MOTION.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle.**

## **07** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### **07.1.** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### **07.2.** DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## 08 POPULATION CIBLE

---

**Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes permettant d'estimer la population cible.**

A titre indicatif, en 2013, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion de cette catégorie (ALBER E-MOTION) est estimé à 187, d'après données statistiques de remboursement de l'assurance maladie<sup>4</sup>; celle des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types<sup>5</sup> hormis celui pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 81856.

---

<sup>4</sup><http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

<sup>5</sup> Codes LPPR correspondant : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723

# ANNEXE I

## DONNEES CLINIQUES

<b>Référence</b>	« Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système TWION chez des personnes paraplégiques ou tétraplégiques utilisateurs d'un fauteuil roulant manuel », rapport d'étude non publié. Investigateur principal : CEREMH. Investigateur Coordonnateur : Dr. Thierry Albert. Promoteur : INVACARE POIRIER. (étude non publiée).
<b>Type de l'étude</b>	Prospective, monocentrique ouverte, randomisée en plan croisé
<b>Date et durée de l'étude</b>	Durée d'inclusion : 4 mois. Les dates d'inclusion ne sont pas précisées.
<b>Objectif de l'étude</b>	Evaluer la supériorité du système ALBER TWION par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle en termes d'effort perçu et sa non infériorité en termes de niveau d'habileté.
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient majeur (plus de 18 ans)</li> <li>• Patient atteint d'une paraplégie ou d'une tétraplégie complète ou incomplète, spastique ou flasque, quel que soit le niveau neurologique</li> <li>• Patient utilisateur d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle</li> <li>• Patient avec une pathologie médullaire traumatique ou médicale</li> <li>• Patient bénéficiant d'un système d'assurance maladie ou ayant droit</li> <li>• Patient ayant donné par écrit son consentement libre et éclairé</li> </ul> <p><u>Critères de non inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients paraplégique ou tétraplégique exclusivement utilisateurs d'un fauteuil roulant électrique avec joystick et incapable d'agir sur des mains courantes de roue de fauteuil roulant</li> <li>• Patients ayant des déficiences cognitives graves</li> <li>• Patients ayant une instabilité cardio respiratoire grave ou aigüe interdisant tout effort</li> <li>• Patient dans l'incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche</li> <li>• Femme enceinte</li> </ul>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Etude mono-centrique, CEREMH Velizy
<b>Produits étudiés</b>	Deux configurations sont proposées, fauteuils roulant manuel pliant ou rigide selon l'habitude du patient ; seul ou équipé du système ALBER TWION.
<b>Critère de jugement principal</b>	<p>Deux co-critères de jugement principaux sont employés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Critère principal de non infériorité :</u> Score total d'habileté calculé à partir du WST défini par : (Nombre d'habiletés réussies / (nombre d'habiletés applicables – nombre de CA)) X 100 Avec CA : Composant Absent du fauteuil</li> <li>• <u>Critère principal de supériorité :</u> Effort perçu par le sujet défini par la moyenne des scores d'effort perçu pour chaque habileté testée lors du WST. L'effort perçu pour chaque habileté est mesuré grâce à l'échelle de perception <i>Borg CR 10 Scale</i>.</li> </ul>
<b>Critères de jugement secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Score de satisfaction globale défini par la moyenne des points obtenus sur l'application de l'échelle de Likert à 7 niveaux sur chacune des affirmations énoncées.</li> <li>• Effort perçu par le sujet défini par la moyenne des scores d'effort perçu pour chaque habileté testée lors du WST et exclusivement sur les 10 habiletés listées et considérées comme discriminantes.</li> <li>• Score total d'habileté défini par : (nombre d'habiletés réussies / (nombre d'habiletés applicables – nombre de CA)) X 100% lors du test WST « Wheelchair Skills Test » exclusivement sur les 10 habiletés listées considérées comme discriminantes.</li> </ul>

<b>Taille de l'échantillon</b>	34, effectif déterminé <i>a priori</i> , basé sur la mise en évidence d'une différence de 1 point sur l'échelle de Borg en considérant une marge de non-infériorité de 8		
<b>Méthode de randomisation</b>	La méthode d'attribution des numéros de randomisation est décrite mais pas la façon dont est attribué l'ordre de passage avec chacun des dispositifs.		
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	<p><u>Co-critères de jugement principaux :</u> Analyse en supériorité pour l'effort perçu Analyse en non-infériorité pour l'habileté</p> <p><u>Critères de jugement secondaires :</u> Analyse en supériorité pour l'effort perçu et l'échelle de satisfaction Analyse en non-infériorité pour l'habileté</p> <p>Dans les deux cas, Pour l'analyse en supériorité, les moyennes sont comparées par ANOVA en tenant compte de la conception de l'essai en cross-over, incluant l'effet traitement, l'effet période et l'interaction. Le test de non infériorité est basé sur la comparaison entre la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% des différences intra patients et la marge de non infériorité.</p>		
<b>RESULTATS</b>			
<b>Nombre de sujets analysés</b>	35		
<b>Durée du suivi</b>	La durée de participation de chaque patient pour le recueil des données est de 1 journée.		
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	Pathologies ayant entraîné l'appareillage : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paraplégie, assimilé paraplégie ou fracture rachis : 25</li> <li>• Tétraplégie : 4</li> <li>• Sclérose en plaques : 3</li> <li>• Autres : 3</li> </ul>	Raison invoquée pour la demande d'assistance électrique à la propulsion : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs, fatigue des membres supérieurs, tendinite : 8</li> <li>• Plus d'autonomie souhaitée : 6</li> <li>• Contraintes environnementales : 6</li> <li>• Non renseigné : 6</li> <li>• Autres : 5</li> </ul> (certains patients invoquent plus d'une raison).	
<b>Résultats inhérents au co-critère de jugement principal</b>		<b>ALBER TWION (n=35)</b>	<b>fauteuil roulant à propulsion manuelle (n=35)</b>
	Effort perçu : score de Borg moyen ± écart type	1,24 ± 0,11(S)	1,98 ± 0,16
	Habilité : score WST moyen (%) ± écart type	86 ± 9 (NI)	88 ± 13
	(S) Significativement supérieur (NI) Significativement non inférieur		
<b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b>		<b>ALBER TWION (n=35)</b>	<b>fauteuil roulant à propulsion manuelle (n=35)</b>
	Effort perçu : score de Borg restreint ± écart type	1,18 ± 0,7(S)	1,97 ± 1,07
	Habilité : score WST restreint (%) ± écart type	85,36 ± 8,6 (NI)	87,62% ± 12,23
	(S) Significativement supérieur (NI) Significativement non inférieur		
<b>Événements indésirables</b>	Aucun décrit.		