



numéro 56
mai 2004

Notes sur les technologies de la santé en émergence

Le système de mobilité Independence^{MC} iBOT^{MC} 3000 : un fauteuil roulant montant

Sommaire

- ✓ **Le système Independence^{MC}iBOT^{MC} 3000 est un fauteuil roulant que l'on peut utiliser pour monter les escaliers, élever l'utilisateur au niveau des yeux d'un adulte en position debout et traverser un terrain irrégulier.**
- ✓ **Peu de données probantes indiquent que le dispositif est en mesure d'offrir une plus grande mobilité et liberté aux utilisateurs, comparativement aux fauteuils roulants conventionnels.**
- ✓ **Le iBOT peut être difficile à manœuvrer à l'intérieur en raison de la hauteur du siège, mais il fonctionne bien à l'extérieur.**
- ✓ **L'utilisation de cette technologie est limitée par le coût d'achat élevé et en raison des avantages additionnels incertains pour les utilisateurs.**
- ✓ **Même si l'utilisation de ce dispositif n'est pas encore autorisée au Canada, son utilisation aux É.-U. est approuvée par la Food and Drug Administration.**

La technologie

Le système de mobilité iBOT^{MC} 3000 (iBOT) est un fauteuil roulant programmable à piles fabriqué par Independence Technology, une entreprise Johnson & Johnson de Warren (NJ) aux É.-U. Les détecteurs et processeurs servent à faire des ajustements automatiques à la position des roues, de même qu'à l'orientation et à l'élévation du siège. Les dimensions du fauteuil roulant sont les suivantes : 104 cm de long, de 60 à 70 cm de large. Il pèse 113 kg. Pour fonctionner, il nécessite deux piles rechargeables au

nickel-cadmium (ni-cad) et peut être utilisé sur une distance de 15 km à 24 km lorsque les piles ont été chargées pendant quatre heures.

Le iBOT a cinq fonctions :

- standard : fait fonction de fauteuil roulant électrique conventionnel;
- équilibre : élève l'utilisateur de sorte qu'il puisse bouger au niveau des yeux d'un adulte en position debout;
- télécommande : dirige le dispositif à distance à l'intérieur d'un véhicule;
- quatre roues : traverse des terrains irréguliers tout en maintenant l'équilibre et la traction;
- escaliers : monte et descend les escaliers de façon spontanée.

Stade de la réglementation

Le iBOT, dont l'utilisation n'est pas autorisée au Canada, a été approuvé aux É.-U. le 13 août 2003, par la Food and Drug Administration (FDA), à titre de dispositif de prescription nécessitant une attestation d'un clinicien et une formation de la part de l'utilisateur¹. L'approbation a été basée sur l'examen d'une vérification du banc du produit effectuée par le fabricant et sur une étude clinique.

Groupe cible

Ce dispositif a été mis au point à l'intention des utilisateurs d'un fauteuil roulant souffrant d'incapacités graves et qui sont incapables d'accomplir des tâches quotidiennes à l'aide d'un fauteuil roulant électrique conventionnel ou qui désirent bénéficier des caractéristiques supplémentaires afin d'améliorer leur qualité de vie.

Il peut être utilisé par des personnes pesant $\leq 113,64$ kg (≤ 250 lb) et capables de faire fonctionner le fauteuil roulant avec au moins un bras. Le fauteuil roulant est contre-indiqué pour les utilisateurs qui ont de la difficulté à fléchir les genoux et à courber les hanches; qui ont eu une perte de conscience ou une crise épileptique au cours des 90 derniers jours; qui nécessitent un ventilateur mécanique; qui souffrent d'ostéoporose sévère, d'ostéogenèse imparfaite ou du cancer des os métastatique ou qui n'ont pas réussi un programme de formation².

Pratique courante

Un large éventail de fauteuils roulants manuels et électriques sont disponibles³. Un examen des fauteuils roulants électriques a été effectué par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)⁴. Aucun des fauteuils roulants offerts au Canada n'est en mesure de monter les escaliers ou d'élever l'utilisateur jusqu'au niveau des yeux d'un adulte en position debout.

Données probantes

Les données probantes sur la sécurité et l'efficacité proviennent principalement de l'essai clinique utilisé pour l'approbation de la FDA². L'essai clinique était une évaluation prospective, équilibrée, ouverte et réalisée dans un seul centre auprès de 29 participants, qui ont agi à titre de leurs propres contrôles pendant quatre mois. Des 29 participants, neuf n'ont pas terminé l'étude (deux ont échoué aux évaluations, trois se sont retirés et quatre ont été interrompus par les chercheurs). Huit des participants étaient des utilisateurs qualifiés de fauteuil roulant manuel, six étaient des utilisateurs de fauteuil roulant manuel à déplacement lent et six étaient des utilisateurs de fauteuil roulant électrique. Tous les participants et chercheurs cliniques ont suivi un programme de formation sur le iBOT.

Les données sur la sécurité et l'accessibilité, les données opérationnelles et mécaniques, de même que les données informatisées concernant

l'usage et les lacunes ont été recueillies quotidiennement par téléphone auprès de chaque sujet. Les données primaires sur l'efficacité ont été recueillies lorsque les sujets ont été soumis à l'examen de conduite communautaire, incluant 15 tâches quotidiennes, pendant deux semaines. Les seuls effets indésirables graves qui ont été observés étaient des ecchymoses liées à l'utilisation du dispositif chez deux participants qui ont nécessité un traitement mineur ou aucun traitement à domicile. Le dispositif est tombé trois fois au cours de l'étude. On a mesuré l'efficacité à l'aide d'une échelle de notation à sept points. Les notes des sujets utilisant le iBOT ont été comparées à celles des sujets utilisant leur propre dispositif de mobilité. Les 20 participants utilisant le iBOT ont obtenu une note plus élevée, comparativement à leur propre dispositif, indiquant une amélioration statistiquement significative au chapitre de l'indépendance. Le iBOT était plus difficile à manœuvrer à l'intérieur en raison de la hauteur du siège, mais plus facile à utiliser à l'extérieur que les fauteuils conventionnels.

L'étude avait plusieurs limites. La taille de l'échantillon était trop petite pour déterminer adéquatement la sécurité et l'efficacité du dispositif au sein de la collectivité. Le rapport n'expliquait pas pourquoi les chercheurs avaient mis fin à la participation de quatre sujets. Les données manquantes sur neuf des 29 participants originaux suggéraient que près de 30 % des participants n'étaient pas en mesure d'utiliser le dispositif. Le iBOT n'a pas fait l'objet d'un test visant à évaluer sa capacité de fonctionner sur la glace et la neige. Enfin, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif était fondée sur des données autodéclarées seulement.

Cooper et ses collaborateurs ont examiné l'utilisation du transporteur iBOT à domicile et dans la collectivité⁵. Dix personnes ne présentant pas de déficience et n'utilisant pas de fauteuil roulant (six hommes et quatre femmes) et quatre utilisateurs avertis de fauteuil roulant (hommes ayant des lésions médullaires T7 à L1) ont participé à l'étude. Les données étaient basées sur des observations de cliniciens formés, des données informatisées et des rapports de partici-

pants formés. Une fois la formation terminée, les personnes ne présentant pas de déficience et les utilisateurs avertis de fauteuil roulant ont rapporté le dispositif à domicile pendant trois jours et une semaine respectivement afin de l'utiliser à titre de principal dispositif de mobilité. Ils ont utilisé le iBOT pour tenir des conversations à la hauteur des yeux d'une personne en position debout, pour magasiner tout en tenant leur équilibre sur deux roues, pour traverser des rampes abruptes et des terrains irréguliers et pour monter par-dessus des bordures.

L'enregistreur de données informatisées évaluait le niveau de conformité. On évaluait le rendement des utilisateurs avertis en comparant les notes du test pour le iBOT avec celles pour le fauteuil roulant manuel. Les fonctions d'équilibre et des quatre roues fonctionnaient bien et étaient utiles pour les utilisateurs. Les utilisateurs devaient toutefois porter une attention particulière au moment de contrôler la fonction standard du iBOT. La hauteur du siège était trop élevée pour la plupart des tables et des bureaux, et le iBOT était difficile à utiliser à la salle de bain. Il y a eu cinq appels pour intervention, et un utilisateur ne présentant pas de déficience a rapporté un effet indésirable lorsque le dispositif n'a pas bien réagi dans les escaliers. Deux utilisateurs avertis ont été confrontés à des défauts allant d'un mauvais fonctionnement informatique à une crevaison, mais n'ont toutefois pas rapporté d'effet indésirable. L'étude en est venue à la conclusion que le iBOT est un dispositif de mobilité fonctionnel qui donne davantage de possibilités à l'utilisateur du fauteuil roulant et qui est plus utile à l'extérieur où il y a de grands espaces.

L'étude avait plusieurs limites. L'essai clinique présentait une taille d'échantillon limitée. Quatre participants étaient des utilisateurs avertis qui avaient une expérience de conduite approfondie au cours des étapes d'élaboration et de conception du iBOT. De plus, l'étude n'expliquait pas la justification de sélectionner dix personnes ne présentant pas de déficience et n'ayant jamais utilisé de fauteuil roulant.

Effets indésirables

Dans l'approbation de la FDA, on mentionne que le dispositif est tombé trois fois et qu'il a causé des ecchymoses liées à l'utilisation du dispositif au cours de l'étude². Chaque année aux É.-U., on signale >36 000 blessures associées à l'utilisation d'un fauteuil roulant suffisamment graves pour nécessiter une visite à l'urgence⁶. Les deux tiers de ces blessures sont causées par des problèmes relatifs à la stabilité du fauteuil roulant⁶.

L'approbation de la FDA mentionne les effets indésirables possibles suivants sur la santé. Bon nombre de ces effets s'appliquent aux fauteuils roulants manuels et électriques^{1,2}.

- L'utilisateur se pince ou se coince les doigts ou les mains dans les parties mobiles.
- L'utilisateur tombe du produit.
- Le produit tombe vers l'avant, vers l'arrière ou sur les côtés ou devient inutilisable.
- L'utilisateur est secoué ou tombe lorsqu'il monte les escaliers ou par-dessus une bordure ou lorsqu'il est entre deux fonctions.
- L'utilisateur se heurte à des obstacles.
- L'utilisateur du produit blesse d'autres personnes ou l'aidant.
- L'interférence électromagnétique engendre un mauvais fonctionnement.
- Le produit cause un choc électrique et des brûlures thermiques.

Administration et coût

Le prix de détail du iBOT aux É.-U. est d'environ 25 000 \$US à 30 000 \$US⁷⁻¹¹. La plupart des fauteuils roulants électriques se vendent entre 5 000 \$US et 10 000 \$US, les modèles personnalisés se vendant environ 20 000 \$US⁷. Les fauteuils roulants manuels et les triporteurs, lesquels peuvent être utilisés par certains utilisateurs éventuels du iBOT, coûtent <5 000 \$US^{7,9-11}.

Le iBOT est muni d'une garantie d'un an sur les pièces et la main-d'œuvre, y compris les piles. Le fabricant n'a pas diffusé d'information sur le coût de remplacement des piles.

Activités dans le domaine

Un fauteuil roulant montant à grande capacité de déplacement marche par marche est en cours d'élaboration¹². Des recherches sont également en cours dans le but d'améliorer le mécanisme de contrôle du fauteuil roulant^{13,14}. Yanco propose un système de navigation extérieur pour un fauteuil roulant qui utilise un système de vision visant à éviter les obstacles¹⁴. L'élaboration d'un système de fauteuil roulant intelligent qui est en mesure d'aider les personnes ayant des troubles de vision, souffrant d'hypertonie spastique, de tremblements et ayant un déficit intellectuel est en cours¹⁵.

Taux d'utilisation

L'utilisation de cette technologie peut être limitée en raison du coût d'achat élevé du dispositif, du manque de données probantes sur sa capacité de fonctionner sur la glace et la neige, de la difficulté à le manœuvrer à l'intérieur et du manque de données sur la sécurité et l'efficacité à long terme.

Questions d'implantation

Étant donné que le iBOT est au tout début de son élaboration, on dispose de peu de données sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif. Les coûts liés à la formation et les avantages possibles pour les utilisateurs doivent être pris en considération. De plus amples essais cliniques en milieu communautaire sont nécessaires pour obtenir des données probantes sur cette technologie, et des essais cliniques dans les conditions climatiques du Canada doivent être effectués.

Références

1. U.S. Food and Drug Administration. *FDA approves stair-climbing wheelchair* [news release]. Rockville (MD): The Administration; 2003 Aug 13. Available: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00933.html>.
2. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. *INDEPENDENCE™ iBOT™ 3000 Mobility System - P020033. Part 2 - summary of safety and effectiveness data*. Rockville (MD): The Center; 2003. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf2/P020033b.pdf>.

3. Cooper RA, et al. *Arch Phys Med Rehabil* 2001;82(5):702-8.
4. Dussault FP. *Mid-wheel drive powered wheelchairs: summary*. Montreal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; 2003. Available: http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/aides_techniques/2003_06_res_en.pdf.
5. Cooper RA, et al. *J Spinal Cord Med* 2003;26(1):79-85.
6. Ummat S, et al. *Am J Phys Med Rehabil* 1994;73(3):163-7.
7. *Health Devices* 2001;30(1-2):49-55.
8. Yes, but does it come with cruise control? In: *The cutting edge: items of interest from the world of orthopaedics*. Toronto: Canadian Orthopaedic Foundation; 2002. Available: http://www.canorth.org/news_all.htm.
9. *FACETS* 2002;Winter:36-9.
10. *The great inventor*. New York: CBS Broadcasting Inc.; 2003 Aug 27. Available: <http://www.cbsnews.com/stories/2002/11/12/60II/printable529072.shtml>.
11. Cusack B. *The Hill* [newspaper online] 2003 Oct 16. Available: http://www.hillnews.com/executive/101603_ibot.aspx.
12. Lawn MJ, et al. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2003;11(3):323-32.
13. Cooper RA, et al. *Med Eng Phys* 2002;24(10):703-8.
14. Yanco HA. In: Simpson R, editor. *Proceedings of the RESNA 2001 Annual Conference: the AT odyssey continues*. Arlington (VA): RESNA Press; 2001. p.145-7. Available: <http://www.cs.uml.edu/~holly/papers/resna2001-yanco.pdf>.
15. Simpson RC, et al. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2002;10(2):118-22.

Ce résumé a été préparé par
Mo Amin, M.Sc., Ph.D., OCCETS

L'OCCETS assume l'entière responsabilité de ce bulletin et nous apprécions les commentaires des examinateurs suivants :

**N.E. Mayo, B.Sc. (physiothérapie),
M.Sc. (réadaptation), Ph.D. (épidémiologie)**
James McGill, professeur
School of Physical and Occupational Therapy
Université McGill
Montréal (Québec)

David Hailey, M.Sc. Ph.D.
Département des sciences de la santé publique
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Jeffrey W. Jutai, Ph.D., CPsych
Professeur adjoint
Département de médecine physique et de réadaptation
Université Western Ontario
London (Ontario)

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimé)
POSTE-PUBLICATIONS
CONVENTION NU. 40026386
PORT DE RETOUR GARANTIE À
OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865, AVENUE CARLING
OTTAWA (ONTARIO) K1S 5S8