

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 février 2018

Faisant suite à l’examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 07/11/2017.

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire examinée le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

AXTAIR ONE, Surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : ASKLE SANTE Groupe Winnicare (France)

Fabricant : ASKLE SANTE Groupe Winnicare (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> - Aide à la prévention d’escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures. - Aide au traitement d’escarre ou en post-chirurgie d’escarre chez des patients à risque de survenue d’escarre moyen à élevé avec : <ul style="list-style-type: none"> • une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d’appui, ou avec possibilité d’exclusion d’appui, patient levé ou on dans la journée ; • ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d’appui, ou avec possibilité d’exclusion d’appui, avec système de décharge localisée ; • ou une escarre de stade 1 ou 2 en zone d’appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d’auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l’installation et réalisation de retournement ; • ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d’appui et patient incapable de se mobiliser seul.
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l’intérêt thérapeutique dans l’aide à la prévention des escarres dans les indications retenues, - l’intérêt de santé publique compte tenu des risques d’apparition d’un handicap et d’une dégradation de la qualité de vie engendrés par la survenue d’une escarre.
Comparateurs retenus :	Autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d’épaisseur d’air.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V.
Type d’inscription :	Nom de marque.
Durée d’inscription :	5 ans.

Données analysées :	<p>– <u>Données techniques :</u> Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR ONE et des housses PROMUST PU et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 6 juillet 2017).</p> <p>– <u>Données cliniques :</u> La publication de l'étude E²MAO est fournie (actualisation des résultats fournis en 2014¹). Il s'agit d'une étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique réalisée en ouvert. Le protocole de l'étude annonçait en critère de jugement principal le taux d'apparition d'escarres de stade 2 avec la possibilité d'arrêter prématurément l'étude par le biais d'analyses intermédiaires. La durée de suivi était comprise entre 15 et 30 jours. Les résultats fournis mettent en évidence des discordances majeures entre l'évaluation de 2014 et la publication fournie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – il apparaît dans la publication de 2017 que le critère de jugement principal est l'apparition d'escarres alors que le protocole de l'étude prévoyait l'apparition d'escarres de stade 2 ; – résultats concernant l'apparition des escarres de stade 2 : 						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Résultats fournis en 2014</th> <th>Publication de 2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Escarres de stade 2</td> <td>AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 12</td> <td>AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 5</td> </tr> </tbody> </table>		Résultats fournis en 2014	Publication de 2017	Escarres de stade 2	AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 12	AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 5
	Résultats fournis en 2014	Publication de 2017					
Escarres de stade 2	AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 12	AXTAIR ONE : 1 Mousse visco. : 5					

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le surmatelas AXTAIR ONE est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du matelas AXTAIR ONE PLUS n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 780 000 à 910 000 patients. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.

Avis 2 définitif

¹ Avis de la CNEDIMTS spécifique à AXTAIR ONE datant du 23 septembre 2014.

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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) : demande de revalorisation du niveau d'amélioration du service attendu pour les indications déjà remboursées.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

VAXT2/ONE	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAXT2/POMPE/ONE avec housse PROMUST PU
VAXT2/ONE/CIC	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAXT2/POMPE/ONE avec housse PROMUST CIC

01.2. CONDITIONNEMENT

Le surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec un support en mousse de plus de 5 cm, une housse de protection intégrale, un compresseur, un câble d'alimentation, une notice d'utilisation et un sac de transport avec deux étiquettes.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes (conformes à l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009) :

- aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou on dans la journée ;
 - ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ;
 - ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

Les contre-indications de la notice CE du dispositif sont les suivantes :

- patient dont le poids est supérieur à 110 kg,
- utilisation en caisson hyperbare,
- utilisation sur brancard.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs proposés sont les matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le surmatelas AXTAIR ONE a été évalué par la Commission en 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 24/07/2015 (Journal officiel du 29/07/2015).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Les caractéristiques techniques du surmatelas AXTAIR ONE sont décrites dans le tableau suivant :

² Arrêté du 24 juillet 2015 relatif à l'inscription du surmatelas à air motorisé AXTAIR ONE de la société ASKLE Santé au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/07/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 14/09/2017]

AXTAIR ONE	
Surmatelas	<p>Surmatelas en polyuréthane éther 300 µm reposant sur une base en mousse de polyéther (densité de 18 kg/m³) de 5 cm d'épaisseur</p> <p>2 compartiments indépendants de 9 cellules avec 2 tubulures de raccordement (soit 18 cellules au total)</p> <p>Temps de cycle : 6 minutes</p> <p>Système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 15 secondes)</p> <p>Poids des patients : entre 30 et 110 kg</p> <p>Longévité (surmatelas + base) : 5 ans</p> <p>Garantie base : 1 an</p> <p>Garantie surmatelas : 2 ans</p> <p>Dimensions : 195 cm x 85 cm x 17 cm, hauteur d'air thérapeutique : 12 cm</p> <p>1 housse antidérapante fournie :</p>
Housse PROMUST PU	<p>Partie supérieure : jersey-polyuréthane</p> <p>Partie inférieure : textile polyuréthane-polychlorure de vinyle</p> <p>Garantie : 1 an</p>
Housse PROMUST CIC	<p>Partie supérieure : jersey-polyuréthane et enduite de polyuréthane-polycarbonate sur une trame de polyester avec un revêtement aux ions argent</p> <p>Partie inférieure : textile polyuréthane-polychlorure de vinyle</p> <p>Garantie : 2 ans</p>
Compresseur	<p>Boîtier avec crochets rabattables de fixation</p> <p>Réglage de la pression réalisé par potentiomètre avec un système manuel de réglage de la pression par la sélection du poids du patient</p> <p>Durée de cycle complet d'alternance entre les deux compartiments : 6 minutes</p> <p>Alarme visuelle en cas de panne d'alimentation</p> <p>Longévité : 3 ans</p> <p>Garantie : 2 ans</p> <p>Dimensions : 25 cm x 25 cm x 13 cm</p>

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR ONE est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (cycle de gonflage et dégonflage des cellules).

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Le fabricant reprend l'annexe VI de l'avis³ de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre les prestations suivantes :

- « Pour tous les matelas et surmatelas à air motorisé, le prestataire doit :
- informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise,
 - constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,

³ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

- livrer à domicile,
- vérifier et préparer le matériel,
- vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage,
- mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient,
- instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages,
- s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support,
- assurer un service d'astreinte téléphonique et une intervention à domicile en moins de 24 heures en cas de défaillance,
- reprendre le matériel au domicile,
- nettoyer et désinfecter le produit,
- réaliser une maintenance préventive selon les recommandations du fabricant. »

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Depuis son avis du 22 décembre 2009 [\[lien\]](#) , la Commission a demandé que soit produite une étude clinique bien menée pour tout dispositif dont les spécifications techniques ne sont pas complètement définies (notamment les dispositifs à air). Cette étude doit être réalisée en prévention uniquement avec une durée de suivi d'au moins 1 mois sur une population de patients correspondant aux indications revendiquées. Il est recommandé de ne pas inclure des patients en fin de vie ou des patients dénutris. L'étude doit être réalisée sur au moins 3 centres. Les critères à étudier doivent être l'état cutané des patients avant et après utilisation du dispositif, le confort du patient, la satisfaction du personnel soignant et la macération. En fonction du critère de jugement principal choisi, des hypothèses doivent être réalisées en vue du calcul de la taille de l'échantillon. L'analyse doit être réalisée en intention de traiter et les mesures pour éviter les perdus de vue doivent être décrites.

La Commission a octroyé le 23/09/2014 un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu par rapport aux matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme.

Les éléments de preuve fournis étaient de nature technique (attestation de conformité technique au référentiel CNEDiMTS du 22/12/2009 délivrée par le FCBA et datant de moins de 5 ans) et clinique (étude E²MAO).

Etude E²MAO (annexe I)

Le protocole et le rapport d'une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert étaient fournis. L'objectif de l'étude était de montrer la supériorité du surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme en termes d'apparition d'escarres de stade 2. Elle a été réalisée sur dix centres observateurs (après amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec une durée de suivi comprise entre 15 et 30 jours dans le cadre de l'aide à la prévention d'escarre chez des patients évalués à risque moyen à élevé alités plus de 15 heures par jour.

Le calcul du nombre d'évènements nécessaires a été évalué *a priori* et a fait l'objet d'un amendement au protocole avec l'introduction d'un test séquentiel (proche de la fonction

d'O'Brien) et de 9 analyses intermédiaires. Ce test séquentiel avait pour objectif de conduire, le cas échéant, à un arrêt prématuré de l'étude. Il était prévu d'analyser les résultats tous les 7 événements avec la visite finale prévue à 72 événements, si l'arrêt prématuré de l'étude n'a pas été prononcé préalablement. Le critère de jugement principal était l'évaluation du nombre d'escarres de stade 2. Le rapport d'étude fourni correspondait à la seconde analyse intermédiaire sur 10 visites prévues au total, soit 14 apparitions d'escarres de stade 2.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation des soins préventifs, du risque relatif d'escarre au cours du temps, du confort des patients et l'identification des facteurs de risque les plus importants.

Au total, 68 patients avaient été inclus jusqu'à la seconde visite intermédiaire. En termes de données démographiques, les patients étaient âgés de 85,4 ans \pm 5,6 dans le groupe AXTAIR ONE et de 84,3 ans \pm 6,8 dans le groupe matelas en mousse viscoélastique. Les indices de masse corporelle étaient respectivement de 25,6 \pm 6,1 *versus* 25,4 \pm 6,0 et le score de Braden respectivement de 11,7 \pm 1,3 *versus* 12,0 \pm 1,3. Concernant le type de dispositif d'aide à la prévention des escarres utilisé à l'inclusion, 9 patients du groupe AXTAIR ONE étaient sur un support à air motorisé et 13 sur un matelas gaufré contre respectivement 4 et 19 dans le groupe mousse viscoélastique.

Concernant l'analyse du critère de jugement principal, 2 patients dans le groupe AXTAIR ONE avaient développé une escarre de stade 2 contre 12 dans le groupe matelas en mousse viscoélastique (HR 5,5 IC_{95%} [1,22 – 25,2]). Les patients sortis d'étude (11 dans le groupe AXTAIR ONE et 6 dans le groupe mousse viscoélastique) avaient été censurés de l'analyse. Il était prévu au protocole d'arrêter prématurément l'étude suite à la seconde visite intermédiaire si le hazard ratio était supérieur ou égal à 14,1328.

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats étaient fournis mais n'étaient pas interprétables pour le risque relatif d'escarre au cours du temps et l'identification des facteurs de risque. Les résultats étaient difficilement interprétables pour les soins préventifs ne disposant d'aucune information sur le nombre de remplacement de donnée manquante. Néanmoins, le confort ressenti sur chacun des matelas était bon ainsi que la sensation de chaleur et la facilité de mouvement. Le bruit généré par le compresseur du dispositif AXTAIR ONE n'était pas considéré comme étant une gêne de la part des patients.

Les principaux commentaires pouvant être formulés sur cette étude étaient les suivants :

- Etude en cours.
- Possibilité d'inclusion de patients dont le poids était supérieur à 110 kg (contre-indication dans la notice du surmatelas).
- Inclusion de patients dénutris.
- Pas de comparabilité des groupes en termes de type de dispositifs d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion.
- Biais de sélection : randomisation délocalisée ne garantissant pas son imprévisibilité.
- Il n'était pas garanti que l'amendement au protocole introduisant le test séquentiel ait été réalisé sans la prise de connaissance des résultats par les investigateurs pour les deux groupes de traitement. L'indépendance des investigateurs sur les résultats n'est pas assurée.
- Analyse intermédiaire. Les résultats obtenus ne permettait pas d'arrêter l'étude mais de poursuivre les inclusions.
- Durée de suivi prévue au protocole inférieure aux recommandations de la Commission.
- Données manquantes censurées. Cela représentait le meilleur scénario possible pouvant biaiser l'interprétation des résultats en surestimant la survie.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Dans le cadre de la demande en cours, les données spécifiques suivantes sont fournies :

– Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR ONE et des housses PROMUST PU et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 6 juillet 2017).

– Données cliniques :

Le fabricant fournit une publication⁴ des résultats définitifs de l'étude E²MAO.. Le protocole de l'étude est peu décrit dans la publication et notamment le détail des analyses intermédiaires (le protocole peut être retrouvé précisément dans l'annexe I).

Par rapport au rapport d'étude évalué par la Commission en 2014, 8 nouveaux patients ont été inclus dans l'étude (6 dans le groupe AXTAIR ONE et 2 dans le groupe support en mousse viscoélastique). Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises dans le tableau suivant :

	AXTAIR ONE (n=39)	Mousse viscoélastique (n=37)
Âge (ans)	86,03 ± 5,49	84,59 ± 6,68
Genre ♂/♀	13/26 (33,3% / 66,7%)	9/28 (24,3% / 75,7%)
Indice de masse corporelle (IMC - kg/m ²)	25,47 ± 5,76	25,49 ± 5,85
Durée d'alitement par jour (h)	17,49 ± 3,04	18,16 ± 2,88
Score de Karnofsky (%)	30,00 ± 5,06	30,81 ± 4,86
Score de Braden	11,77 ± 1,27	12,08 ± 1,26

Les résultats sont les suivants :

	AXTAIR ONE (n=39)	Mousse viscoélastique (n=37)
Nombre de patients avec escarres	2	13
Hazard Ratio	HR 7,94 IC95% [1,79-35,21]	
Escarre de stade 1	1	7
Escarre de stade 2	1	5
Escarre de stade 3	0	1

Au total, les résultats publiés fournis dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'inscription mettent en évidence un non-respect majeur du protocole de l'étude E²MAO et de l'analyse du critère de jugement principal. Les résultats fournis par le fabricant en 2014 et en 2017 sont discordants :

- **il apparaît dans la publication de 2017 que le critère de jugement principal est l'apparition d'escarres alors que le protocole de l'étude prévoyait l'apparition d'escarres de stade 2 ;**
- **résultats concernant l'apparition des escarres de stade 2 :**

	Résultats fournis en 2014	Publication de 2017
Escarres de stade 2	AXTAIR ONE : 1 Mousse viscoélastique : 12	AXTAIR ONE : 1 Mousse viscoélastique : 5

⁴ Sauvage P, Toufflet M, Pradere C, Portalier F, Michel JM, Charru P, et al. Pressure ulcers prevention efficacy of an alternating pressure air mattress in elderly patients: E²MAO a randomized study. J Wound Care. 2017;26(6):304-312.

Ainsi, d'après la publication de 2017, seules 6 escarres de stade 2 ont été observées au cours de l'étude. Conformément au protocole de l'étude, cela ne permet pas de réaliser la première analyse intermédiaire. Au total, cette étude n'est pas interprétable et ne permet pas de conclure à la supériorité d'AXTAIR ONE sur les dispositifs en mousse viscoélastique sur le critère de jugement principal. Par ailleurs, les dispositifs d'aide à la prévention des escarres prescrits antérieurement aux patients ne sont pas décrits dans la publication alors que le rapport d'étude intermédiaire mettait en évidence que les patients du groupe AXTAIR ONE avaient une prise en charge plus adaptée à leur risque d'apparition d'escarres à l'inclusion. Cette observation est une source de biais majeure pouvant influencer les résultats de l'étude. De même, la censure des données manquantes (13 sorties d'étude dans le groupe AXTAIR ONE⁵ et 6 dans le groupe matelas en mousse viscoélastique⁶) représente le meilleur scénario possible au bénéfice d'AXTAIR ONE. Cela constitue une source de biais importante en surestimant la survie du groupe AXTAIR ONE.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun événement de matériovigilance recensé depuis le début de la commercialisation du dispositif (mai 2008).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats actualisés de l'étude E²MAO ont été fournis. Ces résultats ont fait l'objet d'une publication. Ils ne peuvent être interprétés compte tenu de l'existence de nombreux biais méthodologiques.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. Les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesures. D'après la conférence de consensus de 2001⁷ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AH CPR, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- Diminuer la pression ;*
- Utiliser des supports ;*
- Observer l'état cutané ;*
- Maintenir l'hygiène de la peau ;*
- Assurer l'équilibre nutritionnel ;*
- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres ;*
- Assurer la continuité des soins ».*

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention ou d'aide au traitement de l'escarre est fondée sur le principe d'une diminution des pressions d'interface :

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un matelas standard. Le support diminue le temps d'obtention de la guérison de l'escarre et

⁵ Sorties d'étude AXTAIR ONE : 3 non respects des critères d'inclusion, 2 décès, 1 décision du patient, 3 remplacements de matelas, 1 déviation au protocole, 1 événement indésirable, 2 hospitalisations.

⁶ Sorties d'étude matelas en mousse viscoélastique : 2 non respects des critères d'inclusion, 2 événements indésirables, 3 hospitalisations.

⁷ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

diminue les phénomènes douloureux. Les études démontrant l'intérêt de tel support par rapport à tel autre sont peu nombreuses et peu convaincantes, en particulier en raison du faible effectif de patients inclus et de l'hétérogénéité des situations évaluées. »

[...]

« Les critères de choix d'un matelas ou surmatelas identifiés dans la littérature sont les suivants : niveau de risque, nombre d'heures passées au lit, degré de mobilité du patient, fréquence des changements de position, possibilité de les réaliser en particulier à domicile, transfert lit/fauteuil possible ou non. »

Malgré les biais de l'étude E²MAO, la Commission estime que le matelas AXTAIR ONE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles et malgré les limites majeures soulignées, la Commission estime que le surmatelas AXTAIR ONE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux

de récurrence des escarres serait de 28%⁸. Une enquête épidémiologique parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006⁹. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2% IC_{95%} [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC_{95%} [3,9% ; 4,7%]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17%), un diabète (13,4%), une maladie d'Alzheimer (10,3%), un accident vasculaire cérébral (6,7%), une insuffisance cardiaque (6,5%), un cancer (5,8%), une artérite (5,3%) ou une maladie de Parkinson (4,3%). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8% en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2%), au sacrum (51,7%), à la cheville (16,3%) et à la hanche (13%), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8% de rougeurs, 17,3% de désépidermisation/phlyctène, 37,7% de nécrose et 36,9% d'ulcération fibrineuse.

- à l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1% IC_{95%} [7,7% ; 8,5%].¹⁰ La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation⁸.
- en EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%¹¹. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7% étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31% étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34% étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47% des cas, des talons pour 37 à 42,1% des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4% des cas.

04.2.3. IMPACT

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Le surmatelas AXTAIR ONE répond à un besoin déjà couvert.

⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [lien](#), consulté le 9 janvier 2018]

⁹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gérontologie 2009 ;76 :12-4.

¹⁰ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹¹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le surmatelas AXTAIR ONE a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

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 :

► Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.

► Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :

- une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou on dans la journée ;
- ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
- ou une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ;
- ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le surmatelas AXTAIR ONE est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Compte tenu de l'absence d'interprétation possible de l'étude clinique E²MAO sur la supériorité d'AXTAIR ONR sur les matelas en mousse viscoélastique, les comparateurs retenus sont les autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air de même catégorie technique que le surmatelas AXTAIR ONE inscrits sur la LPPR avec des indications superposables.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Aucun élément de preuve probant, technique ou clinique, ne permet de privilégier un surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air.

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.

Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014⁸, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. En se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu'un patient sur 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre serait comprise entre 780 000 et 910 000 personnes en France.

Enfin aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

A titre informatif, depuis l'admission au remboursement du dispositif AXTAIR ONE, le nombre de forfaits de location hebdomadaire recensé par les bases de données du régime général (hors sections locales mutualistes – métropole) s'élève à 21 404 et 100 825 respectivement pour les années 2015 et 2016. En inter-régimes / France entière, cela représente sur ces mêmes années 29 320 et 136 250 locations hebdomadaires du dispositif AXTAIR ONE¹².

Au total, aucune estimation précise de la population cible du matelas AXTAIR ONE n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 780 000 à 910 000 patients. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.

¹² Les dépenses métropole du régime général hors SLM représentent en quantités 73% en 2015 et 74% en 2016 des dépenses remboursées France entière – inter régimes.

ANNEXE I Résumé tabulé - Etude contrôlée randomisée

Référence	Etude E ² MAO – Analyse intermédiaire 2 (données de l'avis du 23 septembre 2014)
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	En cours. Début de l'étude : 3 novembre 2011.
Objectif de l'étude	Montrer la supériorité du surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique en termes de prévention de l'escarre chez des patients à risque moyen à élevé.
METHODE	
Critères de sélection	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients des 2 sexes âgés de 70 ans et plus, - Ayant des problèmes médicaux réduisant leur mobilité tels que : <ul style="list-style-type: none"> • Dénutrition ; • Baisse de la pression artérielle ; • Incontinence urinaire ; • Pathologies neurologiques ; • Troubles sensitifs. - Score de Karnofsky < 40% ; - Hospitalisation probable de plus de 2 semaines ; - Alités au moins 15 heures par jour ; - Ayant des capacités de positionnement faible à nulle ; - Sans escarre au moment de l'inclusion ; - Risque moyen à élevé de développer une escarre ; - Score de Braden < 14. <p><u>Principaux critères de non inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient ayant une escarre au moment de l'inclusion ; - Risque nul à faible de développer une escarre ; - Poids supérieur à 120 kg ; - Indice de masse corporelle < 12 ; - Score de l'état nutritionnel < 12 selon la mini-nutritionnel assessment ou une insuffisance nutritionnelle non compensée.
Cadre et lieu de l'étude	Etude nationale. Nombre de sites prévu au protocole : environ 6. Nombre réel de sites : 10 (amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec inclusion d'au moins 4 patients par centre.
Produits étudiés	Surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE vs matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme.
Critère de jugement principal	Quantification du nombre d'escarres de stade 2.
Critères de jugement secondaires	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier si les soins préventifs de survenue d'escarre sont moins fréquents, moins longs en moyenne et ne nécessite pas le recours à un insert à eau en zone sensible. - Vérifier si le risque relatif d'escarre est constant dans le temps. - Evaluer le confort des patients. - Identifier les facteurs de risque d'escarre les plus importants.
Taille de l'échantillon	<p>Première version du protocole : justification statistique du nombre d'évènements nécessaires. Obtenir 50 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et un hazard ratio de 2.</p> <p>Amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement : ajout d'un test</p>

séquentiel avec 9 analyses intermédiaires (tous les 7 évènements observés) qui permettrait de conclure précocement (fonction proche de celle d'O'Brien) :

Analyse	Analyses intermédiaires									Finale
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Puissance statistique	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
Nombre d'évènements	7	14	22	29	36	43	50	58	65	72
Valeur critique Z de la Statistique du logrank Z Nécessaire au rejet d'H0	6,9914	4,8768	3,9297	3,3671	2,9893	2,7148	2,5041	2,3358	2,1975	2,08
Hazard-Ratio correspondant au rejet d'H0	214,7538	14,1328	5,7115	3,6437	2,792	2,3425	2,0686	1,8856	1,7532	1,6577

Au final, justification statistique du nombre d'évènements nécessaires en ayant 72 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et une valeur critique Z de la statistique du logrank Z de 2.

Méthode de randomisation

Randomisation 1:1 à l'aide d'enveloppes scellées. Randomisation équilibrée en intra-centre.

Méthode d'analyse des résultats

Analyse en intention de traiter.
 Critère de jugement principal : modèle de Cox / test du logrank.
 Critères de jugement secondaires : test de Mann-Whitney, test exact de Fisher, modèle de Cox.
 Risque $\alpha = 0,05$.

RESULTATS

Nombre de sujets analysés

Analyse intermédiaire 2 soit 14 escarres de stade 2 observées.

Durée du suivi

Entre 15 et 30 jours.
 Visite de fin d'étude : au plus tôt 15 jours après l'inclusion, au plus tard 30 jours après l'inclusion.

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

	AXTAIR ONE (n=33)	Mousse viscoélastique (n=35)
Âge (ans)	85,4 ± 5,6	84,3 ± 6,8
Genre ♂/♀	11/22 (33,3% / 66,67%)	9/26 (25,41% / 74,29%)
Indice de masse corporelle (IMC - kg/m ²)	25,6 ± 6,1	25,4 ± 6,0
IMC < 19	5 (15,15%)	6 (17,14%)
19 ≤ IMC < 21	2 (6,06%)	4 (11,43%)
21 ≤ IMC < 23	6 (18,18%)	5 (14,29%)
IMC ≥ 23	20 (60,61%)	20 (57,14%)
Durée attendue d'alitement (h)	17,6 ± 2,6	18,2 ± 3,0
Score de Karnofsky (%)	29,7 ± 5,3	30,6 ± 4,8
Score de Braden	11,7 ± 1,3	12,0 ± 1,3
Type de dispositif d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion		
Coussin à mémoire de forme	3 (9,09%)	5 (14,29%)
Matelas gaufrir	13 (39,39%)	19 (54,29%)
Matelas à air non motorisé	1 (3,03%)	1 (2,86%)
Matelas à air motorisé	9 (27,27%)	4 (11,43%)
Surmatelas	1 (3,03%)	2 (5,71%)
Manquant	0	1 (2,86%)
Non applicable	6 (18,18%)	3 (8,57%)

Date de l'analyse intermédiaire : 27 mai 2014

Modèle de Cox

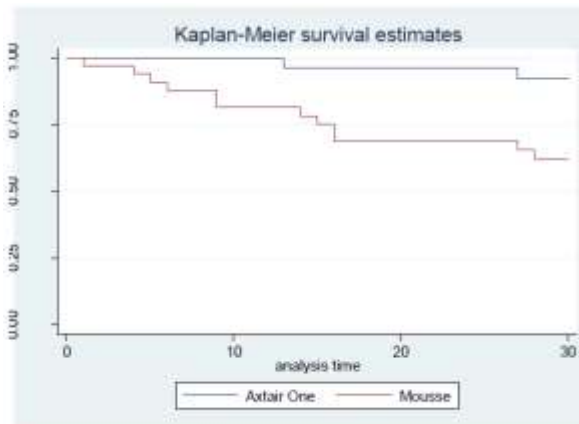
	AXTAIR ONE (n=33)	Mousse viscoélastique (n=35)
Nombre de patients avec escarres	2	12
Hazard Ratio	5,5 IC _{95%} [1,22 – 25,2]	
Valeur critique Z de la statistique du logrank	2,22	
Nombre de patients sans escarre	20	17
Nombre de patients sortis d'étude	11	6
<i>Patients inclus à tort</i>	2	2
<i>Abandons</i>	9	4

Patients sortis d'étude :

- AXTAIR ONE : 3 inconforts, 2 décès, 2 non-respects des critères d'inclusion, 1 changement de service, 1 retour au domicile, 1 réutilisation du matelas, 1 transfert en EHPAD
- Mousse viscoélastique : 2 non-respects des critères d'inclusion, 2 retours au domicile, 1 inconfort, 1 intervention chirurgicale

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Courbe de survie selon la méthode de Kaplan Meier



Test du logrank : p=0,0050

Evaluation des soins préventifs

	AXTAIR ONE (n=33)	Mousse viscoélastique (n=35)
Nombre de retournements par jour et par patient*	1,40	1,86
Nombre de massages par jour et par patient*	0,18	0,05
Nombre de rééducations par jour et par patient*	0,11	0,03
Changement de matelas	1	5
Insert à eau	0	1

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

* gestion des données manquantes : absence de suivi = absence d'évènement (meilleur scénario possible) – absence d'information sur le nombre de données manquantes remplacées.

Constance dans le temps du risque relatif d'escarre
Non interprétable.

Confort des patients



La sensation de chaleur et la facilité de mouvement étaient bonnes sur les deux supports. Pour le matelas AXTAIR ONE, pas de gêne particulière liée au bruit généré par le compresseur.

Identification des facteurs de risque d'escarre
Non interprétable.

Commentaires

- Etude en cours.
- Possibilité d'inclusion de patients dont le poids était supérieur à 110 kg (contre-indication dans la notice du surmatelas).
- Inclusion de patients dénutris.
- Pas de comparabilité des groupes en termes de type de dispositifs d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion.
- Biais de sélection : randomisation délocalisée ne garantissant pas son imprévisibilité.
- Il n'est pas garanti que l'amendement au protocole introduisant le test séquentiel ait été réalisé sans la prise de connaissance des résultats par les investigateurs pour les deux groupes de traitement. L'indépendance des investigateurs sur les résultats n'est pas assurée.
- Analyse intermédiaire. Les résultats obtenus ne permettent pas d'arrêter l'étude mais de poursuivre les inclusions.
- Durée de suivi prévue au protocole inférieure aux recommandations de la Commission.
- Données manquantes censurées. Cela représente le meilleur scénario possible pouvant biaiser l'interprétation des résultats en surestimant la survie.