

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

AVIS DE LA CNEDiM TS

6 février 2018

Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiM TS 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 PLUS, 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 (excepté pendant les 3 premiers mois suivant l'intervention) 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 : | AXTAIR ONE, surmatelas à air motorisé de plus de 10 cm d'épaisseur d'air de précédente génération. |
| 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> :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR ONE PLUS 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). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 kg et 150 kg. Un argumentaire d'équivalence technique entre AXTAIR ONE PLUS et le système de précédente génération AXTAIR ONE est fourni. <p>- <u>Données cliniques</u> :</p> <p>La publication de l'étude E²MAO est fournie spécifique à la génération antérieure AXTAIR ONE (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" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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 PLUS 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS spécifique à AXTAIR ONE datant du 23 septembre 2014.

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

| | |
|-----------------|---|
| VAXT2/ONE-P | Surmatelas AXTAIR ONE PLUS associé au compresseur VAXT2/POMPE/ONE avec housse PROMUST PU |
| VAXT2/ONE/CIC-P | Surmatelas AXTAIR ONE PLUS 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 150 kg,
- utilisation en caisson hyperbar,
- utilisation sur brancard, patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique récent. Escarres de stade 3 ou 4 en zone d'appui,
- patient porteur de plusieurs escarres de stade strictement supérieur à 2 en zone d'appui,
- **post-chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention.**

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

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 PLUS sont décrites dans le tableau suivant :

| AXTAIR ONE PLUS | |
|--------------------|---|
| 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 : entre 10 et 11 minutes</p> <p>Système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 20 secondes)</p> <p>Poids des patients : entre 30 et 150 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 87 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 automatique</p> <p>Durée de cycle complet d'alternance entre les deux compartiments : entre 10 et 11 minutes</p> <p>Alarmes visuelle et sonore en cas de panne d'alimentation</p> <p>Longévité : 6 ans</p> <p>Garantie : 2 ans</p> <p>Dimensions : 22 cm x 25 cm x 11,5 cm</p> |

AXTAIR ONE PLUS est une évolution technique d'AXTAIR ONE. Les différences entre ces deux dispositifs sont listées en suivant :

| | AXTAIR ONE | AXTAIR ONE PLUS |
|------------------------|------------|------------------------|
| Alarme | Visuelle | Visuelle et sonore |
| Réglage de la pression | Manuelle | Automatique |
| Durée de cycle | 6 minutes | Entre 10 et 11 minutes |
| Poids maximum toléré | 110 kg | 150 kg |

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR ONE PLUS 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'avis² de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre 1er, 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,
 - 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.

04.1.1.2. 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 PLUS et des housses PROMUST PU et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de

² Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

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). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 kg et 150 kg.

– Revendication d'équivalence technique :

Le fabricant fournit l'argumentaire d'équivalence suivant :

« *Concernant l'équivalence technique, en plus des vérifications des pressions maximales, nous avons démontré que le principe de fonctionnement des deux versions AXTAIR ONE permet d'abaisser de façon similaire le pourcentage du temps de cycle inférieur ou égal aux seuils physiologiques théoriques fixés. Nous avons conclu par cette méthode de comparaison des cycles de fonctionnement selon EPUAP³ à une équivalence technique entre les deux versions.* »

– Données cliniques :

Le fabricant fournit une publication⁴ de l'étude E²MAO spécifique à la génération antérieure AXTAIR ONE (une analyse intermédiaire de cette étude avait été fournie lors de la demande d'inscription en 2014⁵). 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. Au total, la publication montre l'inclusion de 39 patients dans le groupe AXTAIR ONE et de 37 dans le groupe matelas en mousse viscoélastique.

Les résultats publiés fournis pour le dispositif de précédente génération AXTAIR ONE 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 discordants⁶ :

- **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 |

Ainsi, 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 ONE⁷ et 6 dans le groupe

³ EPUAP : European Pressure Ulcer Advisory Panel.

⁴ Sauvage P, Toufflet M, Pradere C, Portulier 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.

⁵ Avis de la CNEDiMITS spécifique à AXTAIR ONE datant du 23 septembre 2014.

⁶ Avis de la CNEDiMITS spécifique à AXTAIR ONE datant du 7 novembre 2014.

⁷ 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.

matelas en mousse viscoélastique⁸) 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 AXTAIR ONE PLUS (avril 2017).

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par l'industriel entre les dispositifs AXTAIR ONE et AXTAIR ONE PLUS. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales apportées au surmatelas AXTAIR ONE PLUS, l'extrapolation des résultats de l'étude E²MAO spécifique à AXTAIR ONE au bénéfice d'AXTAIR ONE PLUS est acceptable.

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 2001⁹ :

« 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 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. »

⁸ Sorties d'étude matelas en mousse viscoélastique : 2 non respects des critères d'inclusion, 2 événements indésirables, 3 hospitalisations.

⁹ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

Malgré les biais de l'étude E²MAO, la Commission estime que le matelas AXTAIR ONE PLUS 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 PLUS 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%¹⁰. 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 2006¹¹. 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

¹⁰ 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]

¹¹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

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%].¹² 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 hospitalisation¹⁰.
- 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%¹³. 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 PLUS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le surmatelas AXTAIR ONE PLUS 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.

¹² Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹³ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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 (excepté pendant les 3 premiers mois suivant l'intervention) 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 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le surmatelas AXTAIR ONE PLUS 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 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Compte tenu des améliorations techniques incrémentales apportées par rapport à la génération antérieure, le comparateur retenu est le surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air AXTAIR ONE.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Aucune objection particulière n'a été formulée au sujet de l'équivalence technique entre AXTAIR ONE et AXTAIR ONE PLUS. Par ailleurs, aucun élément de preuve, technique ou clinique, ne permet de privilégier l'un ou l'autre des dispositifs.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à AXTAIR ONE, surmatelas à air motorisé de plus de 10 cm d'épaisseur d'air de précédente génération.

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 2014¹⁰, 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 ONE¹⁴.

Au total, 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.

¹⁴ 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.