



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 juin 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	Matelas SOFTFORM ORIGINAL SF 100 , matelas gaufrier
Modèles et références :	SF 100 - Dimensions = 195 x 88 x 17.5 cm
Demandeur	INVACARE POIRIER S.A.S.
Fabricant	INVACARE MSS
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du CTBA en date du 28 avril 2006). Les 2 études cliniques incluant au total 29 patients, sont de faible niveau de preuve. Ces études ont inclus des patients à risque d'escarre. La durée d'évaluation de l'efficacité était de 14 jours. Compte tenu de la faiblesse méthodologique de ces études, celles-ci ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce matelas.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL dans l'aide à la prévention des escarres et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie
Indications :	1. <u>Aide à la prévention de l'escarre (risque faible à moyen de formation d'escarre, selon jugement clinique et échelles) :</u> • Patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen. 2. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque faible à moyen de formation d'escarre :</u> • Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient ou non levé dans la journée Ou • Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui 3. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque faible à moyen de formation d'escarre :</u> Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Le matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre ¹
- 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 (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres matelas en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission a entamé une réflexion sur l'opportunité de créer des descriptions génériques pour les dispositifs de prévention et traitement de l'escarre. Un groupe de travail a été mandaté par la CEPP pour mener cette réflexion. Le matelas SOFTFORM ORIGINAL sera revu dans le cadre de la création de ces descriptions génériques.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL 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 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

¹ Annexe VII de l'avis 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

SF 100 - matelas Original avec housse Dartex rose

Dimension = 195 x 88 x 17.5 cm

Poids maximum admissible 165 kg.

Durée de garantie du matelas par le fabricant : 2 ans

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne la prévention des escarres pour des patients ayant un antécédent d'escarre ou présentant un risque d'escarre évalué à un score de Norton inférieur ou égal à 14, ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée. Ce dispositif appartient à la catégorie des supports en mousse en forme de gaufrier actuellement définie dans de l'avis² 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).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Marquage CE : Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Matelas en mousse haute résilience composé d'une base en mousse en forme de H et de 2 inserts en mousse en forme de gaufrier au dessus et au dessous de la base en H.

■ Fonctions assurées

Le matelas SOFTFORM ORIGINAL est destiné à réduire la pression d'interface entre la peau et le support, notamment au niveau des zones à risque (facteur le plus important dans le développement des escarres) et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

■ Acte ou prestation associée

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 de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas, 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,

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

³ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

- 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. »

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- données techniques : les caractéristiques techniques du matelas SOFTFORM ORIGINAL sont conformes aux spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » telles que définies par la Commission d'évaluation des produits et prestations.
- données cliniques : 2 études observationnelles non publiées, réalisées sur le centre de réadaptation neurologique de Bel Air, et le CH de Sens. Ces études incluaient respectivement 19 et 10 patients. Compte tenu de la faiblesse méthodologique de ces études, celles-ci ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce matelas.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

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 2001⁴ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCPR, 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 coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principes de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient,

⁴ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise."

Les indications du matelas SOFTFORM ORIGINAL, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres⁵ sont :

1. Aide à la prévention de l'escarre (risque faible à moyen de formation d'escarre, selon jugement clinique et échelles) :
 - patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen.
2. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque faible à moyen de formation d'escarre:
 - Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient ou non levé dans la journée

Ou

 - Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui
3. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque faible à moyen de formation d'escarre :
 - Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres ».

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du matelas gaufrier SOFTFORM ORIGINAL dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues⁶.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1. Gravité 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.

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

⁵ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁶ Annexe I de l'avis 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

2.2. Données épidémiologiques :

D'après les estimations connues pour la France⁷, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ, 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an.

2.3. Impact sur le système de soins :

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

Le matelas gaufré SOFTFORM ORIGINAL répond à un besoin déjà couvert.

La Commission considère que le service rendu du matelas gaufré SOFTFORM ORIGINAL est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le matelas gaufré SOFTFORM ORIGINAL est conforme aux cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁸.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁹, **un support en lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre** et d'autres mesures de prévention sont indispensables :

- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures),
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération,
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections,
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané,
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée,
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR).

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (niveau V) du matelas gaufré SOFTFORM ORIGINAL par rapport aux autres matelas en forme de gaufré inscrits sur la LPPR.

⁷ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

⁸ Annexe II de l'avis 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁹ Annexe VII de l'avis 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription proposée :

5 ans

En fonction des conclusions du groupe de travail chargé de l'actualisation du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres », le dossier de demande de mise en charge du matelas SOFTFORM ORIGINAL pourra être rappelé et réévalué.

Population cible

Les estimations de prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de 0,75% des patients généralistes et de 1,2% des patients des infirmiers.

La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70.000 et 112.000 cas par an. Or, en se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que parmi 6 à 7 patients à risque, un 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 dans la population de plus de 65 ans serait compris entre 420.000 et 790.000 personnes en France.

D'autre part environ 430.000 patients dits « neurologiques », dont 50.000 blessés médullaires, seraient à risque d'escarre. Un certain recoupement entre les populations de personnes âgées et de patients « neurologiques » est très probable, cependant les données permettant de l'estimer ne sont pas disponibles. Au total, en fonction des hypothèses de recoupement de ces populations, la population cible des patients à risque d'escarre peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 et 1.220.000 patients vivant à domicile en France.

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

Aucune estimation précise de la population cible du matelas gaufré SOFTFORM ORIGINAL 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 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.