



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	PHARMA FORM , coussin en mousse viscoélastique type mémoire de forme
Modèles et références :	cf p.3 de cet avis
Fabricant :	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Demandeur :	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin PHARMA FORM aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) du 22 mai 2007). Une série de cas de faible niveau de preuve incluant au total 57 patients. Compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du coussin PHARMA FORM.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du coussin PHARMA FORM dans l'aide à la prévention des escarres 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 :	Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles, Catégorie 2).
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Le coussin PHARMA FORM 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'escarre¹. - Modalités de prescription et d'utilisation : La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque modéré à élevé sans trouble de la stabilité, de moins de 90kg.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

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

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune estimation précise de la population cible du coussin PHARMA FORM 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.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

PHARMA FORM

réf : 17/17200

Dimensions = L. 40 cm x l. 40 cm x h. 10 cm.

Poids maximal autorisé 90 kg

Garantie = 3 ans.

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

Ce coussin est destiné aux patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre sans trouble de la stabilité :

-Patients assis en fauteuil pendant plus de 10h par jour,

-Patients ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée.

Historique du remboursement

La 1^{ère} inscription date du 18 octobre 2000.

Le coussin PHARMA FORM est inscrit à la LPPR sous la ligne de nomenclature 103C03.22 (Classe II, code 1273438).

La prise en charge est assurée dans la limite d'un coussin maximum tous les 3 ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le coussin PHARMA FORM est constitué d'un élément en mousse viscoélastique obtenu par coulage. Ce coussin est recouvert d'une housse intégrale imperméable en Jersey enduction polyuréthane sur le dessus et d'une matière anti-glisse sur le dessous.

■ Fonctions assurées

Le coussin PHARMA FORM vise à diminuer la pression d'interface en augmentant la surface de contact, ce qui permet de redistribuer le poids corporel sur une plus grande surface.

■ Acte ou prestation associée

L'annexe VI 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)² prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- Vérifier et préparer le matériel,
- Vérifier l'assise et l'installation du patient,
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages. »

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- Données techniques : les caractéristiques techniques du coussin PHARMA FORM 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 (attestation de conformité du centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) du 22 mai 2007).
- Données cliniques : 1 étude observationnelle non comparative réalisée dans 3 centres. Cette étude n'est pas publiée. Les patients (57 au total) utilisaient le coussin PHARMA FORM. La méthodologie employée est celle définie dans le protocole du LNE d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins d'aide à la prévention des escarres d'avril 1999 (révision 04). Les critères principaux de jugement se basaient sur la rougeur, la spasticité et la sudation. Le critère de jugement secondaire se rapportait au confort. Les résultats de l'étude sont favorables à l'utilisation du coussin PHARMA FORM. Toutefois, compte tenu de la faiblesse méthodologique de ces études, celles-ci ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce coussin.

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 2001³ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCP, 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 :

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

³ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

« 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 principe de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient, 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. »

Le coussin PHARMA FORM, support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre, est indiqué chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles, Catégorie 2).

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin PHARMA FORM 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 au coussin PHARMA FORM dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues⁴.

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les estimations connues pour la France⁵, 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.

⁴ 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

⁵ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

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 coussin PHARMA FORM répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

La Commission considère que le service rendu du coussin PHARMA FORM est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin PHARMA FORM est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁶.

Attestation de conformité aux exigences du protocole d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins d'aide à la prévention de l'escarre.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁷, **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.

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 coussin PHARMA FORM par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique à mémoire de forme.

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

⁶ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁷ 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

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. 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 dans la population de plus de 65 ans serait comprise 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.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du matelas coussin PHARMA FORM 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.