



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTÈME SOFCARE SC840 , surmatelas (SOFCARE SC840) à air motorisé couplé à l'unité de contrôle (C100-ES)
Modèles et références :	cf p.3 de cet avis
Fabricant :	Gaymar Industries Inc.
Demandeur :	Plexus Médical France (PMF)
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du SYSTÈME SOFCARE SC840 aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) en date du 23 janvier 2008). Trois séries de cas de faible niveau de preuve incluant au total 205 patients sont fournies. Compte tenu de leur faiblesse méthodologique, ces études ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique du surmatelas SOFCARE SC840.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du SYSTÈME SOFCARE SC840 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 :	1. <u>Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarres, selon jugement clinique et échelles) :</u> • Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures. 2. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque moyen à élevé 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 moyen à élevé 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 SR :	
- Spécifications techniques :	Le SYSTÈME SOFCARE SC840 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) et le cas échéant, à l'intervention d'auxiliaires médicaux. Le tarif inclut la fourniture du compresseur associé.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres matelas et surmatelas à air motorisé.
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Conditions de renouvellement	La CEPP a mandaté un groupe de travail destiné à se prononcer sur les données cliniques que doivent fournir les fabricants de supports à air motorisé. Le surmatelas SYSTEME SOFCARE SC840 sera le cas échéant revu dans le cadre des conclusions relatives à ce travail.
Population cible	Aucune estimation précise de la population cible du SYSTÈME SOFCARE SC840 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.

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 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

Dimensions du surmatelas SOFCARE SC840 = L. 194 cm x l. 91.3 cm x h. 10.1 cm.

Dimensions de l'unité de contrôle C100-ES = L. 23 cm x l. 1.2 cm x h. 0.8 cm.

Poids maximum recommandé = 120 kg.

Durée de garantie du surmatelas SOFCARE SC840 = 2 ans.

Durée de garantie de l'unité de contrôle C100-ES = 2 ans.

■ Conditionnement

Unitaire

Le SYSTÈME SOFCARE SC840 comprend un surmatelas à air SOFCARE SC840 et une unité de contrôle C100-ES.

■ Applications

Le système SOFCARE SC840 est conçu pour l'aide à la prévention et au traitement des escarres des stade 1 et 2 appartenant à la catégorie 2 suivant les catégories du « protocole de la CEPP fixant les conditions d'inscription des dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres du 21 juillet 2005 », c'est-à-dire : surmatelas à air motorisé à pression constante de plus de 10 cm d'épaisseur.

Historique du remboursement

Le SYSTÈME SOFCARE SC840 est inscrit à la LPP en nom de marque (sous-classe IB) sous le code 1263351 dans la ligne de nomenclature 101A04.25. Le tarif inclut la fourniture du compresseur associé. Le dispositif est également pris en charge pour la location sous le code 1217374 (surmatelas et compresseur). Le forfait de livraison est également remboursé sous le code 1227332.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un matelas maximum tous les 2 ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le SYSTÈME SOFCARE SC840 est composé d'un surmatelas (polyuréthane 70%, PVC 30%) à air de 300 cellules interconnectées sur 3 niveaux d'air et d'une unité de contrôle à pression constante autorégulée possédant un réglage de confort. Le circuit d'air permet de distribuer au mieux les pressions dans le surmatelas en fonction de la morphologie et de la position du patient.

■ Fonctions assurées

Le SYSTÈME SOFCARE SC840 permet une régulation permanente de la pression dans le surmatelas. Le but de cette régulation permanente est de maximiser les points de pression et ainsi diminuer les pressions d'interface.

■ 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 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)² 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,
- Vérifier et préparer le matériel,
- Livrer à domicile,
- 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 Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- Données techniques : les caractéristiques techniques du SYSTÈME SOFCARE SC840 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) en date du 23 janvier 2008).
- Données cliniques :

1/ Une étude observationnelle ouverte, non comparative, non publiée. Les patients utilisaient le SYSTÈME SOFCARE SC840. L'étude considérait 21 patients suivis sur une durée comprise entre 17 et 141 jours. Le critère de jugement principal est inhérent à l'évaluation clinique (nombre d'escarre de stade 1, 2, 3 ou 4) avant et après utilisation du dispositif. Les critères secondaires étaient liés à l'évaluation de la facilité d'utilisation (installation, usage quotidien).

2/ Une étude observationnelle ouverte, non comparative, non publiée. Les patients utilisaient le SYSTÈME SOFCARE SC840. L'étude regroupait 164 patients sans précision ni de la durée de suivi ni des critères de jugement principaux. Les critères secondaires étaient liés à l'hygiène, la facilité d'utilisation et à la satisfaction générale.

3/ Une étude prospective observationnelle comparative réalisée dans un centre. L'étude portait sur 20 patients. Chaque patient testait successivement le SYSTÈME SOFCARE SC420/SC427, le système SC840 et le matelas en mousse viscoélastique DISCOVERY. Les systèmes à air (SC420/SC427 et SC840) étaient disposés sur des matelas standard puis sur des matelas de 5cm d'épaisseur. Des mesures de pression étaient effectuées sur une durée de 30 minutes à l'aide du

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

capteur de pression X-Sensor au niveau des talons et du sacrum, dans 2 positions (décubitus strict et dossier surélevé à 45°). Aucune analyse statistique n'est disponible.

Compte tenu de la faiblesse méthodologique de ces études, celles-ci ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce surmatelas

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 (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. »

Les indications du SYSTÈME SOFCARE SC840, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre sont⁴.

1. Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarres, selon jugement clinique et échelles) :
 - Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
2. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque moyen à élevé 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

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

⁴ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

- 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 moyen à élevé 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 SYSTÈME SOFCARE SC840 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 SYSTÈME SOFCARE SC840 dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues⁵.

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 France⁶, 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

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 SYSTÈME SOFCARE SC840 répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

La Commission considère que le service rendu du SYSTÈME SOFCARE SC840 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

⁵ 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

⁶ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le SYSTÈME SOFCARE SC840 est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁷.

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

Le tarif inclut la fourniture du compresseur associé.

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁸, **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 des escarres, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire (dans ces conditions, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR) et le cas échéant, à l'intervention d'auxiliaires médicaux.

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 SYSTÈME SOFCARE SC840 par rapport aux autres matelas et surmatelas air motorisé.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement :

La CEPP a mandaté un groupe de travail destiné à se prononcer sur les données cliniques que doivent fournir les fabricants de supports à air motorisé. Le surmatelas SYSTÈME SOFCARE SC840 sera le cas échéant revu dans le cadre des conclusions relatives à ce travail.

■ Durée d'inscription proposée :

5 ans

⁷ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁸ 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 SYSTÈME SOFCARE SC840 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.