



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTÈME EOLE SUPREME P200 , surmatelas à pression alternée (EOLE) couplé à l'unité de contrôle (C1000DF).
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 P200 aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité de l'organisme certificateur accrédité FCBA (Forêt, Cellulose, Bois, Ameublement) en date du 26 mai 2008). Une série de cas de faible niveau de preuve incluant au total 49 patients est fournie. Compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du surmatelas SYSTÈME P200.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du SYSTÈME P200 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 P200 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.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres matelas et surmatelas à pression alternée.
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 à pression alternée. Le surmatelas SYSTÈME P200 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 P200 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 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

Le modèle concerné par la demande est composé :

- du surmatelas EOLE
- de l'unité de contrôle C1000DF
- d'une housse intégrale argent
- d'un support pour surmatelas

Dimensions du surmatelas EOLE = L. 203 cm x l. 86 cm x h. 13 cm.

Dimensions de l'unité de contrôle C1000DF = L. 31 cm x l. 23 cm x h. 15 cm.

Dimensions du support pour surmatelas = L. 195 cm x l. 90 cm x h. 5 cm.

Poids maximum recommandé = 130 kg (pas de poids minimum d'utilisation).

Durée de garantie du surmatelas EOLE = 2 ans.

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

Durée de garantie du support pour surmatelas = 2 ans.

■ Conditionnement

Unitaire

Le SYSTÈME P200 comprend un surmatelas à air EOLE, une unité de contrôle C1000DF, un support pour surmatelas et une housse de protection.

■ Applications

Les applications du SYSTÈME P200, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre sont².

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

 - 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.

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

Historique du remboursement

Le système P200 ne fait actuellement l'objet d'aucune prise en charge. La demande d'inscription inclut le compresseur associé.

Un dispositif de la même gamme est actuellement inscrit sur la LPPR. Le SYSTÈME P100 est inscrit à la LPP en nom de marque (sous-classe IA) sous le code 1252815 dans la ligne de nomenclature 101A04.23. 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 étant également remboursé sous le code 1227332. La prise en charge du SYSTÈME P100 est assurée dans la limite d'un surmatelas maximum tous les ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIa, Certificat CE délivré par le British Standards Institution (n° CE 01158) le 15 février 2007.

■ Description

Le SYSTÈME P200 est dérivé du SYSTÈME P100.

Le SYSTÈME P100, actuellement pris en charge, est composé d'un surmatelas (en vinyle, 0.51 mm) à air de 15 cellules d'épaisseurs différentes et d'une unité de contrôle à pression alternée possédant un réglage de confort. Le surmatelas EOLE est composé de 15 cellules avec 2 circuits d'air permettant de distribuer au mieux les pressions dans le surmatelas en fonction de la morphologie et de la position du patient.

Le SYSTÈME P200 est composé d'un surmatelas (en nylon avec revêtement en uréthane) à air de 16 cellules d'épaisseurs différentes et d'une unité de contrôle à pression alternée ou statique possédant un réglage de confort. Le surmatelas EOLE est composé de 16 cellules avec 2 circuits d'air permettant de distribuer au mieux les pressions dans le surmatelas en fonction de la morphologie et de la position du patient. Le surmatelas EOLE est associé à un support pour surmatelas et est recouvert d'une housse intégrale Argent.

■ Fonctions assurées

Le SYSTÈME P200 permet une régulation permanente de la pression dans le surmatelas. L'alternance opérée au niveau des cellules permet de modifier les points d'appui et ainsi de réduire les points de pression.

Le traitement de la housse, par enduction d'ions argent, est destiné à limiter les risques de contamination des patients.

■ 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)³ 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,

³ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

- 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 Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- Données techniques : les caractéristiques techniques du SYSTÈME P200 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 de l'organisme certificateur accrédité FCBA (Forêt, Cellulose, Bois, Ameublement) en date du 26 mai 2008).
- Données cliniques :

Synthèse de l'investigation clinique du SYSTÈME P200 : 1 étude observationnelle ouverte, non comparative et non publiée est fournie. Les patients utilisaient le SYSTÈME P200. L'étude considérait 49 patients sur une durée comprise entre 2 et 61 jours. Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'état cutané du patient avant et après utilisation du SYSTÈME P200. Les critères secondaires étaient liés à l'évaluation de la facilité d'utilisation (installation, usage quotidien) et au confort. Les résultats de l'étude sont favorables à l'utilisation du SYSTÈME P200. Compte tenu de la faiblesse méthodologique de cette étude, celle-ci ne permet pas de documenter l'efficacité clinique de ce surmatelas.

Récapitulatif de l'investigation clinique du SYSTÈME P100 (joint au dossier de demande de renouvellement d'inscription) : 1 étude observationnelle ouverte, non comparative est fournie. Cette étude n'est pas publiée. Les patients utilisaient le SYSTÈME P100. L'étude considérait 22 patients sur une durée comprise entre 4 et 33 jours. Les critères de jugement principaux étaient inhérents à l'évaluation clinique avant et après utilisation du dispositif (nombre d'escarre de stade 1, 2, 3 ou 4). Les critères secondaires étaient liés à l'évaluation de la facilité d'utilisation (installation, usage quotidien). Les résultats de l'étude sont favorables à l'utilisation du SYSTÈME P100. Compte tenu de la faiblesse méthodologique de cette étude, celle-ci ne permet 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 2001⁴ :

« 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 ».*

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

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 P200, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre sont⁵.

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

 - 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 P200 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 P200 dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres 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.

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

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 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

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 P200 répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

La Commission considère que le service attendu du SYSTÈME P200 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 SYSTÈME P200 est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁸.

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 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 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.

⁷ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

⁸ 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

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) du SYSTÈME P200 par rapport aux autres matelas et surmatelas à pression alternée.

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 à pression alternée. Le surmatelas SYSTÈME P200 sera le cas échéant revu dans le cadre des conclusions relatives à ce travail.

■ Durée d'inscription proposée :

5 ans

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 P200 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.