



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

02 décembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	SOFTFORM ATMOS , matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier
Modèles et références :	cf p.3 de cet avis.
Fabricant :	INVACARE MSS
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S.
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du matelas SOFTFORM ATMOS en mousse de polyuréthane aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité LNE en date du 2 avril 2008). Une série de cas de faible niveau de preuve incluant au total 20 patients. Compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du matelas SOFTFORM ATMOS.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du matelas SOFTFORM ATMOS 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 faible à moyen de formation d'escarres, 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 SOFTFORM ATMOS 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 en mousse avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR.
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 matelas SOFTFORM ATMOS 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, références et conditionnement

Longueur (cm)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Type matelas	Parties	Conditionnement
190	90	17	Découpé	3	Unitaire – Non compressé
190	90	17	Découpé	1	Unitaire – Non compressé
190	90	17	Découpé	1	Unitaire - Compressé
190	90	17	Moulé	3	Unitaire – Non compressé
190	90	17	Moulé	1	Unitaire – Non compressé
190	90	17	Moulé	1	Unitaire - Compressé
190	120	17	Découpé	1	Unitaire – Non compressé
190	120	17	Découpé	1	Unitaire - Compressé
190	140	17	Découpé	1	Unitaire – Non compressé
190	140	17	Découpé	1	Unitaire - Compressé
190	160	17	Découpé	1	Unitaire – Non compressé
190	160	17	Découpé	1	Unitaire - Compressé

Surface du plot au sommet = 110 cm².

Le matelas est destiné à des patients dont le poids est compris entre 40 et 100 kg.

Durée de garantie du matelas par le fabricant = 1 an.

■ Applications

Le matelas SOFTFORM ATMOS est destiné à des patients de risque faible à moyen ayant un score de Norton inférieur ou égal à 14. Ce dispositif est également préconisé pour l'accompagnement des soins de l'escarre de stade 1 et 2.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le matelas SOFTFORM ATMOS est un matelas en mousse haute résilience avec découpe en forme de gaufrier. Ce matelas est recouvert d'une alèse Dermalon.

■ Fonctions assurées

Le matelas SOFTFORM ATMOS 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'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 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 matelas SOFTFORM ATMOS 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 LNE en date du 2 avril 2008).
- Données cliniques : 1 étude observationnelle non comparative réalisée dans 2 centres. Cette étude n'est pas publiée. Les patients (20 au total) utilisaient le matelas SOFTFORM ATMOS sur une durée minimale de 14 jours. Le critère principal de jugement se basait sur l'absence d'apparition d'escarre. Les critères de jugement secondaires se rapportaient aux sensations de confort, à la qualité de la housse et à la douleur. Les résultats de l'étude sont favorables à l'utilisation du matelas SOFTFORM ATMOS. Toutefois, compte tenu de la faiblesse méthodologique de cette étude, celle-ci ne permet 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 2001³ :

« 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*

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.

- 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 matelas SOFTFORM ATMOS, 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 faible à moyen de formation de l'escarre, selon jugement clinique et échelles) :

- Patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important.

2. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisé, chez les patients à risque faible ou 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 SOFTFORM ATMOS 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 matelas SOFTFORM ATMOS dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues⁵.

⁴ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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

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 matelas SOFTFORM ATMOS répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

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

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le matelas SOFTFORM ATMOS 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

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.

⁶ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

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

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 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 matelas SOFTFORM ATMOS par rapport aux autres matelas et surmatelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier.

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

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 SOFTFORM ATMOS 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.