



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

20 janvier 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	SANIFLOW 2 , surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur et son compresseur associé.
Modèles et références :	cf p.3 de cet avis
Fabricant :	AKS France S.A. et AKS GmbH
Demandeur :	AKS France S.A.
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du SANIFLOW 2 aux spécifications techniques minimales : contrôle dimensionnel, contrôle de la notice, essais de stabilité, essais de pression sous charge maximale, essais d'endurance du compresseur, essais de comportement au feu, essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité LNE (Laboratoire National de Métrologie et d'essais) en date du 7 août 2008). Dans ce rapport sont également fournies les courbes des essais de répartition des pressions et les résultats des essais acoustiques. Une série de cas de faible niveau de preuve incluant au total 60 patients est fournie. Compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du surmatelas SANIFLOW 2.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du SANIFLOW 2 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 SANIFLOW 2 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 . Les courbes des essais de répartition des pressions sont fournies.
- 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 surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur.
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 SANIFLOW 2 sera le cas échéant revu dans le cadre des conclusions relatives à ce travail.
Population cible	Aucune estimation précise de la population cible du SANIFLOW 2 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 SANIFLOW 2 concerné par la demande est composé :

- du surmatelas à air
- d'un compresseur
- d'une housse
- d'une housse de rechange

Dimensions du surmatelas SANIFLOW 2 = 200 cm x 90 cm x 13 cm ; hauteur d'air thérapeutique = 13 cm.

Dimensions du compresseur = 28 cm x 10 cm x 20.5 cm.

Dispositif destiné à des patients dont le poids est compris entre 40 et 120 kg.

Durée de garantie du surmatelas SANIFLOW 2 = 3 ans.

Durée de garantie du compresseur = 3 ans.

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

Les indications du surmatelas SANIFLOW 2 (surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur) revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

- Prévention,
- Aide au traitement de l'escarre,
- Retour ou maintien à domicile,
- Soins en milieu institutionnel,
- Patient dont le poids est compris entre 40 et 120 kg,
- Patient ayant eu des escarres ou ayant une escarre jusqu'au stade I,
- Patient dont le temps d'alitement est de 15 heures et plus,
- Niveau de risque : selon l'échelle de Norton (score 10 à 12) ou élevé, selon l'échelle de Braden (score inférieur à 12) ou de niveau équivalent avec une autre échelle d'évaluation.

Historique du remboursement

Le SANIFLOW 2 ne fait actuellement l'objet d'aucune prise en charge. La demande d'inscription inclut le compresseur associé.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant (02 novembre 2006).

■ Description

Le surmatelas est constitué de 17 cellules indépendantes gonflables. Le surmatelas est recouvert d'une housse en STERITHANE (enduction polyuréthane 60% sur jersey polyester 40%).

Le compresseur est un boîtier avec crochets rabattables de fixation au panneau du lit, contenant une pompe à membrane. Le temps de cycle est pré réglé à 12 minutes.

Le système est également fourni avec une housse de rechange en enduction polyuréthane (50%) sur jersey polyester (50%).

■ Fonctions assurées

Le principe de fonctionnement du SANIFLOW 2 est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (cellules gonflées et dégonflées alternativement (1/2) toutes les 12 minutes).

■ 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 Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- Données techniques : Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du SANIFLOW 2 aux spécifications techniques minimales : contrôle dimensionnel, contrôle de la notice, essais de stabilité, essais de pression sous charge maximale, essais d'endurance du compresseur, essais de comportement au feu, essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité LNE (Laboratoire National de Métrologie et d'essais) en date du 7 août 2008). Dans ce rapport sont également fournis les courbes des essais de répartition des pressions et les résultats des essais acoustiques.
- Données cliniques : une étude observationnelle multicentrique et non comparative est présentée. Cette étude n'est pas publiée. Les 60 patients inclus utilisaient le surmatelas SANIFLOW 2 sur une durée de 21 jours. Le taux de guérison des escarres constituées et le taux de survenue des escarres représentaient les critères de jugement principaux. Aucun critère de jugement secondaire n'est défini. Les résultats de l'étude sont favorables à l'utilisation du système SANIFLOW 2. Cependant, compte tenu de la faiblesse méthodologique de cette étude, celle-ci ne permet pas de documenter l'efficacité clinique de ce surmatelas.

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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*
- 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 SANIFLOW 2, 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

 - 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.

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

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du SANIFLOW 2 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 SANIFLOW 2 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 SANIFLOW 2 répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

La Commission considère que le service attendu du SANIFLOW 2 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 SANIFLOW 2 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

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

⁷ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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 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 SANIFLOW 2 par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur.

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 SANIFLOW 2 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.

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

Au total, aucune estimation précise de la population cible du SANIFLOW 2 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.