



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

17 février 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	MATELAS AIRSOFT Duolight , matelas multistrates
Modèles et références :	cf p.3 de cet avis
Fabricant :	NAUER FOAMPARTNER AG et OBA AG
Demandeur :	ANNIE BAUER CONFORT SARL
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du matelas AIRSOFT Duolight en mousse Haute Elasticité Faible Portance (HEFP) aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) du 25 juin 2007) requises pour : - les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier pour les propriétés physiques, - les matelas en mousse viscoélastique pour les mesures de répartition de pressions. Une série de cas monocentrique de faible niveau de preuve incluant au total 20 patients est fournie. Compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du matelas AIRSOFT Duolight.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du matelas AIRSOFT Duolight 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 SA :	
- Spécifications techniques :	Attestation de conformité du matelas AIRSOFT Duolight en mousse Haute Elasticité Faible Portance (HEFP) aux spécifications techniques minimales (attestation du Centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) du 25 juin 2007) requises pour : - les propriétés physiques des matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier, - les mesures de répartition de pressions des matelas en mousse viscoélastique.
- 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 matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme 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 AIRSOFT Duolight 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 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 = L. 200 cm x l. 87 cm x h. 15 cm ; masse ≈ 10,2 kg.

Option : matelas en 3 parties.

Poids maximal autorisé : 120 kg.

Durée de garantie du matelas : 5 ans.

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

Le matelas en mousse multistrates AIRSOFT Duolight est destiné aux patients à risque élevé d'escarre ou ayant déjà eu une escarre, alités plus d'une quinzaine d'heures par jour. Ce matelas est indiqué pour la prévention des escarres chez des patients à haut risque.

Historique du remboursement

Actuellement, le matelas AIRSOFT Duolight ne fait l'objet d'aucune prise en charge.

Un seul matelas multistrates est actuellement pris en charge : le matelas AIRSOFT Duo. Il est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables par publication au JO du 4 décembre 2003 en classe III sous le code 1294570. La prise en charge est assurée dans la limite d'un matelas maximum tous les cinq ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le matelas AIRSOFT Duolight est un matelas d'aide à la prévention des escarres de type mousse multistrates. Il est réalisé de deux couches superposées :

- une couche de surface en mousse à « haute élasticité » en polyéther-polyuréthane. Epaisseur = 8 cm.
- une semelle haute résilience HR en polyéther-polyuréthane sur laquelle repose la couche « haute élasticité ». Epaisseur = 7 cm.

Une housse intégrale en Obaflex M1 (de couleur turquoise) protège le matelas.

■ Fonctions assurées

Le matelas AIRSOFT Duolight est composé de deux couches successives. La semelle en mousse haute résilience permet de servir de support au matelas. La couche supérieure en mousse « haute élasticité » permet de répartir les pressions au niveau des saillies osseuses par déformation du support, de diminuer les forces de cisaillement et d'empêcher l'échauffement.

■ 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)¹ 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,
- Livrer à domicile,
- Vérifier et préparer le matériel,
- 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 :

1.1.1- Données techniques

1.1.1.1 Attestation de conformité

Les matelas multistrates appartiennent à une catégorie technique dont les spécifications techniques ne sont pas définies. Conformément au cahier des charges de juillet 2005, il appartient au fabricant de devoir élaborer, avec un ORCI, des propositions de spécifications techniques minimales et/ou des protocoles adaptés à ces catégories techniques.

Une attestation de conformité technique a été délivrée par le Centre Technique du Bois et de l'Ameublement (CTBA) le 25 juin 2007. Le CTBA a testé : la mousse « haute élasticité », la mousse HR et la housse Obaflex. Le matelas AIRSOFT Duolight est déclaré conforme pour :

- Les « tests matériaux »² en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier,
- Les mesures de répartition de pression en prenant comme comparateur les matelas en mousse viscoélastique,
- Les « tests feu ».

1.1.1.2 Mesure des pressions – sur mannequins

Une étude de comparaison de pression sur mannequins est présentée.

Cette étude permet de comparer les pressions obtenues avec le matelas AIRSOFT Duolight et le matelas Tempur (matelas en mousse viscoélastique). Les résultats montrent une diminution des pressions d'interface avec AIRSOFT Duolight, notamment au niveau du sacrum.

¹ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

² Pour la mousse « haute élasticité », le fabricant spécifie que le déchirement doit être > 110 N/m selon la norme EN ISO 8067 au lieu de > 170 N/m pour les mousses HR classiques (spécification technique minimale du cahier des charges de juillet 2005).

1.1.2 Données cliniques

1.1.2.1 Mesure des pressions

Une étude de comparaison de pression sur patients est fournie.

L'étude compare les pressions d'interface obtenues avec le matelas AIRSOFT Duolight et le matelas TEMPUR, (mousse viscoélastique). Les pressions d'interface obtenues avec le matelas AIRSOFT Duolight sont diminuées par rapport à celles obtenues avec le matelas TEMPUR.

1.1.2.2 Etude clinique

Une série de cas (non publiée), non comparative menée dans 1 centre et totalisant 20 patients est présentée. Les patients testaient le matelas AIRSOFT Duolight. Les patients évalués étaient essentiellement des patients âgés à risque ou à très haut risque d'escarre. La durée d'évaluation était de 8 semaines.

Le critère principal étudié était l'efficacité dans l'aide à la prévention et l'utilisation chez les patients atteints d'escarres (pas d'apparition d'escarre ou cicatrisation facilitée). Les résultats montrent la cicatrisation, l'amélioration, la stabilisation ou l'absence d'apparition d'escarres chez les patients. Les critères secondaires étaient le confort, la stabilité, la sensation de chaleur, la facilité d'utilisation et l'hygiène. L'effet antalgique a également été noté pour certains patients. Les résultats de l'évaluation des critères cliniques cités apparaissent favorables à l'utilisation du matelas AIRSOFT Duolight. Cependant, compte tenu de sa faiblesse méthodologique, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du matelas AIRSOFT Duolight.

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 :

« 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. »

[...]

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

« 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 AIRSOFT Duolight, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres⁴ sont :

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.

Le matelas AIRSOFT Duolight est déclaré conforme pour :

- Les « tests matériaux »⁵ en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier,
- Les mesures de répartition de pression en prenant comme comparateur les matelas en mousse viscoélastique,

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au matelas AIRSOFT Duolight 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.

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.

⁴ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁵ Pour la mousse « haute élasticité », le fabricant spécifie que le déchirement doit être > 110 N/m selon la norme EN ISO 8067 au lieu de > 170 N/m pour les mousses HR classiques (spécification technique minimale du cahier des charges de juillet 2005).

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

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 matelas AIRSOFT Duolight répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

La Commission considère que le service attendu du matelas AIRSOFT Duolight 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

Attestation de conformité du matelas AIRSOFT Duolight en mousse Haute Elasticité Faible Portance (HEFP) aux spécifications techniques minimales (attestation du Centre technique du bois et de l'ameublement (CTBA) du 25 juin 2007) requises pour :

- les propriétés physiques des matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier,
- les mesures de répartition de pressions des matelas en mousse viscoélastique.

■ 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.

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

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) du matelas AIRSOFT Duolight par rapport aux matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme

⁷ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

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

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 AIRSOFT Duolight 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.