



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

31 mai 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	SENTRY 1200 , Matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	SENTECH MEDICAL SYSTEM
Demandeur :	MEDIDEV SENTECH FRANCE SAS
Données disponibles :	Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA¹ en date du 3 janvier 2011). Dans ce rapport sont également fournies les courbes des essais de répartition des pressions. Une étude observationnelle non publiée, non comparative réalisée en hospitalisation à domicile (3 centres observateurs) est fournie. L'objectif de cette étude était de démontrer l'absence d'aggravation cutanée chez 92 patients, soit en prévention (30 patients), soit en traitement (62 patients ayant une escarre) avec une durée moyenne de suivi de 54,1 ± 33,8 jours. Les résultats du critère de jugement principal en fin d'observation mettent en évidence une aggravation de l'état cutané chez 13% des patients. En termes d'amélioration, parmi les 62 patients ayant une escarre à l'inclusion, 17 n'avaient plus d'escarres en fin d'observation.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du SENTRY 1200 dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement 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 :	<u>Pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) :</u> <u>En aide à la prévention de l'escarre :</u> patient non-levé dans la journée, en mauvais état général, et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent ; <u>En aide au traitement de l'escarre :</u> - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de décharge localisée - une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée - une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la

¹ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

	journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement - plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie - plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui - toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui - toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie - chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Le matelas SENTRY 1200 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'escarre². Les courbes des essais de répartition des pressions sont fournies. Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux. La prescription doit être effectuée par un médecin de médecine physique et réadaptation, un gériatre ou un neurologue.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (niveau V) par rapport aux autres matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air utilisés en hospitalisation.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions de renouvellement :	Mise en place d'une étude observationnelle conformément aux recommandations de la CNEDiMTS dans l'annexe III de son avis du 22 décembre 2009.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du SENTRY 1200 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.

² Annexe II de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

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 SENTRY 1200 (référence : SYS1200MR) concerné par la demande est composé :

- o d'un matelas à air
- o d'une base en mousse
- o d'un compresseur
- o d'une housse

Dimensions du matelas SENTRY 1200 associé à sa base en mousse 200 cm x 90 cm x 22 cm avec :

- o épaisseur d'air thérapeutique : 18 cm
- o épaisseur de la base en mousse : 4 cm

Dimensions du compresseur = 10 cm x 20 cm x 20 cm.

Dispositif destiné à des patients dont le poids est compris entre 25 et 165 kg.

Durée de garantie du matelas SENTRY 1200 et du compresseur = 2 ans.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'utilisation à domicile (en vente ou en location) dans les indications suivantes :

- o En prévention chez les patients sans escarres non levés dans la journée et ayant eu au moins un des critères suivants : mauvais état général, artériopathie des membres inférieurs, trouble neurologique sévère récent.
- o En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients présentant des escarres :
 - Soit plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, chez un patient incapable de se mobiliser seul avec au moins un des critères suivants : mauvais état général ou fin de vie ;
 - Soit plusieurs escarres de stade 3 ou 4 hors zone d'appui avec possibilité d'exclusion d'appui ;
 - Soit au moins une escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ;
 - Soit au moins une escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie ;
 - Soit une situation de chirurgie d'escarres pendant les trois mois qui suivent l'intervention avant retour en situation de prévention.

Historique du remboursement

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

Ce système (matelas et compresseur) a été évalué par la Commission une première fois en 2005. Il avait obtenu un service attendu insuffisant au motif de l'absence du caractère automatique du compresseur, qui était de génération antérieure, et de l'absence de preuve sur l'adaptation du dispositif à des patients de 175 kg (poids maximal revendiqué en 2005).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le système comprend les éléments suivants :

- o le matelas à air est en nylon laminé à l'uréthane. Il comprend 2 compartiments indépendants de 10 cellules avec 2 tubulures de raccordement (soit 20 cellules au total). Les cellules sont fixées dans des stabilisateurs individuels et sont démontables individuellement. Le dispositif est associé à un système de dégonflage rapide d'urgence (12 secondes pour obtenir le dégonflage total) et à des capteurs sensitifs de pression au niveau des zones à risque (tête, omoplates, sacrum et talons). Le matelas à air motorisé repose sur une base en mousse.
- o le compresseur est un boîtier avec crochets rabattables de fixation au panneau de lit. La durée du cycle d'alternance entre les deux compartiments est réglable entre 4 et 15 minutes. Le compresseur est muni d'alarmes sonores et visuelles en cas d'hypo ou d'hyper-pression. Trois modes de fonctionnement sont disponibles : mode alterné, mode statique et mode transfert. Le compresseur possède un système de contrôle automatique de l'alimentation et de la valeur de la pression de l'air insufflé.
- o la housse est en polyuréthane polyamide. Elle est imperméable aux liquides et perméable à l'air.

■ Fonctions assurées

Le principe de fonctionnement du matelas SENTRY 1200 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) par cycle de 4 à 15 minutes).

Le caractère automatique du dispositif permet une adaptation sans intervention manuelle des pressions d'interface en fonction du poids du patient et de son changement de position.

■ Acte ou prestation associée

L'annexe V 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) 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 :

- o Informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise,
- o Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- o Vérifier et préparer le matériel,
- o Livrer à domicile,
- o Vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage,
- o Mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient,
- o 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 : évaluation de l'effet thérapeutique/risques liés à l'utilisation

■ Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 3 janvier 2011). Dans ce rapport sont également fournies les courbes des essais de répartition des pressions.

La Commission relève que ses préconisations³ de description des spécifications techniques sont détaillées dans notice à l'exception de la pression d'interface sous le sacrum (sans alternance) en position allongée.

■ Données cliniques :

Une étude observationnelle, non comparative et non publiée est fournie. Elle a été réalisée en hospitalisation à domicile (trois centres observateurs) sur une durée de trois mois dans le cadre de l'aide à la prévention et de l'aide au traitement des escarres chez des patients évalués à très haut risque selon l'échelle de Braden (score < 15). L'étude a été réalisée en prévention chez des patients non levés dans la journée (en mauvais état général ou avec une artériopathie des membres inférieurs ou avec un trouble neurologique sévère récent) et en traitement chez des patients ayant au moins une escarre constituée.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé en partant de l'hypothèse que l'effet du matelas serait avéré si moins de 15% des patients s'aggravaient sur le plan cutané⁴ après trois mois d'utilisation. Avec 90 patients, la borne supérieure de l'IC_{95%} ne devait pas être supérieure à 15%.

Le critère de jugement principal est l'incidence du nombre de patients dont l'état cutané est aggravé à 3 mois ou en fin d'observation. Seules les escarres du sacrum, de l'ischion et du talon sont prises en compte dans l'analyse de ce critère.

Les critères de jugement secondaires rapportent l'aggravation de l'état cutané chez deux sous-populations (en prévention puis en aide au traitement), l'amélioration de l'état cutané chez les patients ayant des escarres, la satisfaction du patient ou de son entourage et la satisfaction du personnel soignant (échelle en 4 niveaux : très satisfaisant, satisfaisant, passable, médiocre).

Les critères d'inclusion des patients étaient strictement superposables aux indications revendiquées. Le suivi moyen des patients était de 54,1 jours $\pm$ 33,8 (28% des patients ont un suivi inférieur à 25 jours). Quatre vingt dix neuf (99) patients ont été inclus dans l'étude. L'analyse statistique des données a été réalisée sur 92 patients (7 déviations majeures au protocole exclues de l'analyse⁵). Parmi eux, 62 avaient au moins une escarre. Les sorties d'étude ont été prises en compte dans les résultats et parmi les 92 patients analysés, 57 sont sortis prématurément de l'étude notamment en raison de nouvelles hospitalisations (n=12) ou pour cause de décès (n=32).

³ Annexe II de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

⁴ L'aggravation est caractérisée par l'absence d'apparition d'une nouvelle escarre en situation préventive ou curative ainsi que par l'absence d'empirement d'une escarre préexistante en situation curative (en termes de stade et de surface).

⁵ 5 patients n'ayant pas de 2^{ème} évaluation, 1 patient inclus rétrospectivement, 1 patient en situation curative n'ayant pas d'escarre renseignée à J1.

Les résultats du critère de jugement principal en fin d'observation mettent en évidence une aggravation de l'état cutané chez 13% des patients avec un IC_{95%} de [6,16% – 19,93%]. L'analyse en sous-populations montre une aggravation :

- o en situation préventive chez 1 patient ;
- o en situation curative, chez 11 patients (17,7% ; IC_{95%} [8,32% – 27,25%]).

En termes d'amélioration, parmi les 62 patients ayant une escarre à l'inclusion, 17 n'avaient plus d'escarres en fin d'observation.

Le patient et l'entourage ont évalué le dispositif satisfaisant ou très satisfaisant en termes de confort général, de qualité de sommeil et de stabilité du matelas. De même, le personnel soignant est satisfait sur les critères d'installation du matelas, de la qualité hygiénique et de la fiabilité.

En ce qui concerne la sécurité, une panne ayant nécessité le changement du matelas est survenue ainsi que deux incidents techniques résolus par des actions de maintenance technique.

La Commission note que l'hypothèse formulée a priori (acceptation de 15% d'aggravation) ne trouve aucune justification (littérature, consensus d'experts), que le critère de jugement principal n'est pas atteint (borne supérieure de l'IC_{95%} > 15%), que le recrutement est mal ciblé (association d'une population en prévention et en traitement) et que la durée de suivi est limitée (plus du quart des patients ont un suivi inférieur à 1 mois). Malgré ses recommandations de décembre 2009⁶, la CNEDiMTS note que des patients en fin de vie, des patients dénutris et des patients ayant une escarre constituée ont été inclus dans l'essai. Toutefois cette étude ayant été mise en place en 2006, soit avant la mise en place des recommandations de décembre 2009, l'étude est acceptée par la CNEDiMTS malgré ses limites.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 2001⁷ :

« 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 :

- o *Diminuer la pression*
- o *Utiliser des supports*
- o *Observer l'état cutané*
- o *Maintenir l'hygiène de la peau*
- o *Assurer l'équilibre nutritionnel*
- o *Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres*
- o *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. »

⁶ Annexe VI de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

⁷ 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 « matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air » concernent les patients à risque élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les situations suivantes⁸ :

1. Aide à la prévention de l'escarre : Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent

2. Aide au traitement de l'escarre :

- o Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de décharge localisée

ou

- o Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée

ou

- o Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement

ou

- o Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie

ou

- o Plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui

ou

- o Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui

ou

- o Toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie

ou

- o Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du matelas SENTRY 1200 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 SENTRY 1200 dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues.

⁸ Annexe I de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

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 France⁹, 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.

La mise à disposition à domicile de supports de lit « air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air » a un impact attendu sur le système de santé dans la mesure où il permet d'éviter certaines hospitalisations.

Chez le patient à risque élevé (selon jugement clinique et échelles), dans les indications retenues, le matelas SENTRY 1200 répond à un besoin couvert en hospitalisation.

La Commission considère que le service attendu du SENTRY 1200 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

⁹ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le matelas SENTRY 1200 est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre¹⁰.

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 entourage¹¹, **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. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux. La prescription doit être effectuée par un médecin de médecine physique et réadaptation, un gériatre ou un neurologue.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données comparatives, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) du matelas SENTRY 1200 par rapport aux autres matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air utilisés en hospitalisation pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :

1. Aide à la prévention de l'escarre : Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent

2. Aide au traitement de l'escarre :

- o ***Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de décharge localisée***

ou

- o ***Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée***

ou

- o ***Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement***

ou

¹⁰ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

¹¹ Annexe VI de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

- o *Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie*

ou

- o *Plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui*

ou

- o *Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui*

ou

- o *Toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie*

ou

- o *Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention*

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement :

Mise en place d'une étude observationnelle conformément aux recommandations de la CNEDiMTS dans l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009. Cette étude devra :

- o être réalisée en prévention uniquement sur une durée de suivi ≥ 1 mois
- o inclure une population correspondant à la catégorie d'indication revendiquée
- o ne pas inclure les patients en fin de vie, les patients dénutris ou les patients ayant une escarre constituée
- o réaliser l'étude sur 3 centres minimum
- o calculer le nombre de sujets nécessaires
- o décrire les mesures pour éviter les perdus de vue
- o réaliser l'analyse des résultats en intention de traiter
- o renseigner :
 - l'état cutané avant et après l'utilisation du dispositif
 - le confort du patient
 - la satisfaction du personnel soignant
 - l'état de macération
 - le niveau sonore.

■ 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 SENTRY 1200 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.