



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 :                          | <b>CARPENTER VISCOLUX</b> , coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Modèles et références :        | cf p.3 de cet avis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fabricant :                    | <b>CARPENTER SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Demandeur :                    | <b>CARPENTER SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Données disponibles :          | <p>Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin VISCOLUX aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA<sup>1</sup> en date du 31 mars 2011).</p> <p>Aucune donnée clinique n'est disponible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Service Attendu (SA) :         | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> du coussin VISCOLUX dans l'aide à la prévention des escarres dans les indications retenues.</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b> compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indications :                  | Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Eléments conditionnant le SA : | <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Spécifications techniques :</b> Le coussin VISCOLUX 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<sup>2</sup>. L'attestation de conformité à ces spécifications techniques minimales datant de moins de 5 ans est annexée à la notice d'utilisation du dispositif.</li><li>- <b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b> La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant, de moins de 100 kg. La prise en charge est limitée à un coussin tous les trois ans.</li></ul> |
| Amélioration du SA :           | <b>Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V)</b> par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

<sup>1</sup> FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

<sup>2</sup> Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 sur les dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> intitulée « Coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) » (cf avis CNEDiMTS du 22 décembre 2009).                                                     |
| Durée d'inscription :          | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 coussin VISCOLUX 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

|         | Largeur (cm) | Longueur (cm)                                    | Epaisseur (cm) |
|---------|--------------|--------------------------------------------------|----------------|
| 342466  | 38           | 38 (adaptation aux fauteuils de petites tailles) | 6              |
| 383622  | 40           | 40                                               |                |
| 281677  | 42           | 42                                               |                |
| 342472  | 44           | 43                                               |                |
| NEG0813 | 50           | 45                                               |                |

Coussin destiné aux patients ayant un poids compris entre 40 et 100 kg.  
Garantie = 3 ans.

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

Description du contenu : un coussin, une notice, deux housses de protection.

#### ■ Applications

Le coussin VISCOLUX est indiqué pour l'aide à la prévention des escarres, pour des patients ayant un risque modéré à sévère sans trouble de la stabilité.

### 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 coussin VISCOLUX est composé de mousse viscoélastique, thermosensible de densité 80 kg/m<sup>3</sup>. Le coussin VISCOLUX est recouvert d'une housse de protection dont la face de dessus est en Jersey enduit polyuréthane.

#### ■ Fonctions assurées

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus liés à une mauvaise posture assise en prévenant le glissement vers l'avant du fauteuil.

#### ■ 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)<sup>3</sup> prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- Vérifier et préparer le matériel,
- Vérifier l'assise et 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 coussin VISCOLUX sont conformes aux spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » telles que définies par la CNEDiMTS (attestation de conformité du FCBA délivrée le 31 mars 2011).
- Données cliniques : aucune donnée clinique n'est disponible.

#### 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 2001<sup>4</sup> :

*« 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 ».*

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. »*

[...]

<sup>3</sup> Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe V : Prestations associées

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

*« Les critères de choix d'un coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principe de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient, l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise. »*

Le coussin VISCOLUX, support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre, est indiqué chez les patients à risque modéré à élevé survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant.

***Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin VISCOLUX 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 coussin VISCOLUX dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues<sup>5</sup>.***

## **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 France<sup>6</sup>, 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 coussin VISCOLUX répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

***La Commission considère que le service rendu du coussin VISCOLUX est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.***

---

<sup>5</sup> Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe II : Evaluation technique

<sup>6</sup> Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

## Eléments conditionnant le Service Attendu

### ■ Spécifications techniques minimales

Le coussin VISCOLUX est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre<sup>7</sup>.

Attestation de conformité aux exigences du protocole d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins d'aide à la prévention de l'escarre datant de moins de 5 ans et annexée à la notice d'utilisation du dispositif.

### ■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage<sup>8</sup>, **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.

## 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 coussin VISCOLUX par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique à mémoire de forme.*

## 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.

<sup>7</sup> Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe II : Evaluation technique

<sup>8</sup> Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe VI : Documents d'information nécessaires au patient et à son entourage

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 coussin VISCOLUX 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.***