



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

14 juin 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	PROFIL'AIR , coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, mono et bi-compartment
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (<i>cf</i> page 2)
Fabricant :	Research Electronic Control (REC)
Demandeur :	Research Electronic Control (REC)
Indications revendiquées :	Aide à la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé ayant des risques spécifiques d'escarres ischiatiques, sans trouble de la stabilité (mono-compartment) ou avec trouble de la stabilité (bi-compartment).
Données disponibles :	Les données techniques mettent en évidence la conformité du coussin PROFIL'AIR aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité LNE en date du 23 février 2010). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 et 120 kg (poids maximal revendiqué). Une étude clinique prospective, non comparative, non randomisée de faible niveau de preuve ayant inclus 63 patients est fournie. La durée d'évaluation était de 15 jours. La faiblesse méthodologique de cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du coussin PROFIL'AIR.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin PROFIL'AIR, dans les indications revendiquées d'aide à la prévention de l'escarre.

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

Les coussins PROFIL'AIR concernés par la demande sont les suivants :

Références	Dimensions	Mono- ou Bi-compartment
REC-CPA002	40 x 40 x 5 cm	Mono-compartment
REC-CPA003	40 x 45 x 5 cm	Mono-compartment
REC-CPA004	45 x 45 x 5 cm	Mono-compartment
REC-CPA005	40 x 40 x 7 cm	Mono-compartment
REC-CPA006	40 x 45 x 7 cm	Mono-compartment
REC-CPA007	45 x 45 x 7 cm	Mono-compartment
REC-CPA008	40 x 40 x 7 cm	Bi-compartment
REC-CPA009	40 x 45 x 7 cm	Bi-compartment
REC-CPA010	45 x 45 x 7 cm	Bi-compartment

Le coussin PROFIL'AIR est destiné à des patients dont le poids est compris entre 15 et 120 kg.

Garantie : 3 ans.

■ Conditionnement

Le coussin est fourni avec deux housses de protection en ainsi qu'un système de gonflage et un kit de réparation.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Aide à la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé ayant des risques spécifiques d'escarres ischiatiques, sans trouble de la stabilité (mono-compartment) ou avec trouble de la stabilité (bi-compartment).

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

PROFIL'AIR est un coussin à cellules pneumatiques télescopiques non motorisé mono ou bi compartment en néoprène latex.

Le coussin est recouvert d'une housse de protection en polyamide élasthane. La housse est pourvue sur sa face inférieure d'un revêtement antidérapant limitant ainsi les glissements du coussin par rapport au fauteuil.

■ Fonctions assurées

Les matériaux sont destinés à diminuer les pressions d'interface par absorption et augmentation de la surface corporelle en contact.

■ 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 1er, 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 coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- o Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- o Vérifier et préparer le matériel,
- o Vérifier l'assise et 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 coussin PROFIL'AIR aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité LNE en date du 23 février 2010). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 et 120 kg (poids maximal revendiqué).

- Données cliniques :

Une étude clinique prospective, non comparative, non randomisée ayant inclus 63 patients est fournie. Le protocole et les résultats sont peu décrits.

L'étude a été réalisée sur trois centres sur une durée de 15 jours dans le cadre de l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres chez 63 patients assis plus de 6 heures par jour et ayant, soit, un risque élevé de développer une escarre selon l'échelle de Norton (score ≤ 14), soit, une escarre de stade 1.

Le critère de jugement principal était l'aggravation de l'état cutané et la survenue d'une escarre. Le critère de jugement secondaire était l'appréciation du dispositif par l'équipe soignante (en termes de facilité d'utilisation) et le patient (en termes de confort, de stabilité et de sudation).

¹ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

Trois patients ont abandonné l'étude. Sur les 60 patients analysés, il n'y a pas eu d'aggravation chez 59 patients, pour 1 patient, le critère n'est pas renseigné. Le personnel soignant et les patients étaient globalement satisfaits et aucune complication n'a été recensée.

La faiblesse méthodologique de cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité clinique du coussin PROFIL'AIR.

Une étude clinique bien conduite est nécessaire pour déterminer l'intérêt clinique spécifique du coussin PROFIL'AIR. La CNEDiMTS² recommande de :

- o **réaliser l'étude 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.***

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 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 :

- 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. »

[...]

² Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe III

³ 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. »

Les « coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables mono ou multi compartiment » concernent respectivement :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- les patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarres ischiatique sans asymétrie d'appui (mono-compartiment)- les patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et des risques spécifiques d'escarre ischiatique avec symétrie d'appui (multi-compartiment) |
|---|

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin PROFIL'AIR, dans les indications revendiquées d'aide à la prévention de l'escarre.

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 France⁴, 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.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu du coussin PROFIL'AIR ne peut être établi dans le cadre d'une utilisation à domicile,

Au total, le service attendu coussin PROFIL'AIR est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001