

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

**SENTRY 1200**, matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air

**Pas d'avantage clinique démontré  
par rapport aux autres matelas de même catégorie**

## L'essentiel

- ▶ SENTRY 1200 est un matelas à air motorisé automatique associé à une base en mousse, une housse et un compresseur.
- ▶ Le principe de fonctionnement de SENTRY 1200 est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface par immersion et le changement régulier des zones de contact, grâce à des cellules gonflées et dégonflées alternativement.
- ▶ Ce dispositif est destiné à la prévention ou au traitement d'une escarre constituée, chez des patients à risque élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) ayant un poids compris entre 25 et 165 kg.
- ▶ Les données cliniques ne permettent pas de démontrer d'avantage clinique du matelas SENTRY 1200 par rapport aux autres matelas à air motorisés automatiques de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

## Stratégie thérapeutique

- La prévention est primordiale pour limiter l'incidence des escarres, pathologie plurifactorielle. Elle exige une approche globale, donc un ensemble de mesures.
- Les mesures générales de prévention consistent en :
  - la diminution de la pression ;
  - l'utilisation de supports appropriés ;
  - l'observation de l'état cutané ;
  - le maintien de l'hygiène de la peau ;
  - l'équilibre nutritionnel ;
  - la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres ;
  - 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. Les critères de choix d'un matelas 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 ;
  - possibilité ou non d'un transfert lit/fauteuil.

- Les « matelas à air motorisés automatiques, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air » sont destinés aux patients à risque élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les situations suivantes :
  - Aide à la prévention chez le patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent.
  - Aide au traitement de :
    - 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 ;
    - (ou) 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 trois fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ;
    - (ou) 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) plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui ;
    - (ou) toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ;
    - (ou) toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie ;
    - (ou) chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.

## Données techniques

- Les données techniques montrent la conformité du matelas SENTRY 1200 aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, d'essais de comportement au feu et d'essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 3 janvier 2011).

## Données cliniques

- Une étude observationnelle non publiée, non comparative, réalisée en hospitalisation à domicile (trois centres observateurs), est fournie. L'objectif de cette étude était de démontrer l'absence d'aggravation de l'état cutané chez 92 patients, soit en prévention (30 patients), soit en traitement (62 patients ayant une escarre), avec une durée moyenne de suivi de  $54,1 \pm 33,8$  jours.
- En fin d'étude, une aggravation de l'état cutané est constatée chez 13 % des patients. Parmi les 62 patients ayant une escarre à l'inclusion, 17 n'avaient plus d'escarres en fin d'étude.

## Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)\* du matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air SENTRY 1200 est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- SENTRY 1200 n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)\*\* par rapport aux autres matelas à air motorisés automatiques, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

\*\* L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

