



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	STRAT'AIR , matelas en mousse multistrates haute élasticité avec housse PROMUST PU
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	ASKLE SANTE
Demandeur :	ASKLE SANTE
Indications :	Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarres, selon jugement clinique et échelles) : - o Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures. 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 : - 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, - o Ou - o Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui. 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 : - o Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée.
Données disponibles :	Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas STRAT'AIR aux spécifications techniques minimales des matelas type gaufrir en termes de contrôle des matériaux, d'essais de répartition de pression et d'essais de comportement au feu (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 2 février 2010). Des mesures de répartition de pression réalisées par l'organisme reconnu compétent et indépendant FCBA¹ comparant le matelas STRAT'AIR au matelas multistrates inscrit sur la LPPR AIRSOFT DUO sont fournies et montrent des résultats comparables pour les deux dispositifs. Aucune donnée clinique spécifique au matelas STRAT'AIR n'est disponible.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du système STRAT'AIR, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées.

¹ Forêt, Cellulose, Bois, Construction et Ameublement

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

Matelas STRAT'AIR, référence PA9030058
Housse PROMUST PU, référence : THIP2/MPC17

Dimensions du matelas STRAT'AIR : 198 cm x 87 cm x 17 cm

Dispositif destiné à des patients dont le poids est compris entre 30 et 120 kg.
Durée de garantie du matelas STRAT'AIR et du compresseur = 5 ans.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'utilisation à domicile dans les indications suivantes :

- Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarres, selon jugement clinique et échelles) :
 - o Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- 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 :
 - 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,
Ou
 - o Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui.
- 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 :
 - o Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée.

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 matelas STRAT'AIR est un matelas d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres de type mousse multistrates. Il est réalisé de trois couches successives :

- une couche de surface en mousse haute résilience de masse volumique de 46 kg/m³ (valeur nominale de 42 kg/m³) en polyéther-polyuréthane. Epaisseur = 7 cm.
- une couche pyramidale en mousse haute résilience de masse volumique de 36 kg/m³ (valeur nominale de 35 kg/m³) sur laquelle repose la couche de surface. Epaisseur = 6 cm.
- une couche inférieure pleine en mousse haute résilience de masse volumique de 36 kg/m³ (valeur nominale de 35 kg/m³) sur laquelle reposent les couches pyramidale et de surface. Epaisseur = 4 cm.

Une housse intégrale PROMUST PU composée à 40% de polyester et à 60% de polyuréthane protège le matelas. Cette housse amovible est équipée d'une fermeture à glissière avec rabat.

■ Fonctions assurées

Le matelas STRAT'AIR est composé de trois couches successives et est destiné à répartir les pressions au niveau des saillies osseuses par déformation du support et de diminuer les forces de cisaillement.

■ 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)² 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. »

² Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

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

Aucune donnée clinique spécifique au matelas STRAT'AIR n'est disponible. Seules des données techniques sont fournies.

Attestation de conformité

Les matelas multistrates appartiennent à une catégorie technique dont les spécifications techniques ne sont pas définies. Conformément au cahier des charges du 22 décembre 2009, il appartient au fabricant de devoir élaborer, avec un organisme reconnu compétent et indépendant (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 l'organisme reconnu compétent et indépendant FCBA (Forêt, Cellulose, Bois, Construction et Ameublement) le 02 février 2010. Le FCBA a testé les deux types de mousse et la housse PROMUST PU. Le matelas STRAT'AIR est déclaré conforme pour :

- Les « tests matériaux »
- Les mesures de répartition de pression
- Le comportement au feu.

Pour les « tests matériaux » et les mesures de répartition de pression, le matelas STRAT'AIR a été comparé aux matelas type gaufrir.

La Commission relève que sa préconisation d'annexer le certificat de conformité délivré par l'ORCI à la notice d'utilisation n'est pas respectée.

Comparaison de STRAT'AIR par rapport à AIRSOFT DUO

Des mesures de répartition de pression réalisées par le FCBA comparant le matelas STRAT'AIR au matelas multistrates AIRSOFT DUO inscrit sur la LPPR sont fournies. Il n'est pas précisé si cette comparaison a été effectuée sur une mesure unique ou plusieurs mesures répétées (conformément au cahier des charges de l'avis CNEDiMTS du 22 décembre 2009 pour établir la conformité des dispositifs). Les résultats des tests aux charges simulées de 40, 60 et 80 kg avant vieillissement montrent des répartitions de pression comparables entre les deux dispositifs. Cependant, aucune comparaison sur la durabilité des dispositifs n'est disponible.

Aucune donnée clinique spécifique au matelas STRAT'AIR n'est disponible.

La Commission déplore l'absence de donnée clinique spécifique au matelas STRAT'AIR. Les seules mesures de répartition de pression sur mannequins ne permettent pas de documenter l'intérêt clinique du dispositif. La CNEDiMTS³ recommande de mettre en place une étude clinique bien conduite avec les critères suivants :

- 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

³ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe III

- **le confort du patient**
- **la satisfaction du personnel soignant**
- **l'état de macération**
- **le cas échéant, 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 2001⁴ :

« 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. »

[...]

« 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 données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du matelas multistrates STRAT'AIR, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées.

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.

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

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 France⁵, 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 STRAT'AIR répond à un besoin déjà couvert dans les indications retenues.

Au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de STRAT'AIR, dans le cadre d'une utilisation à domicile, ne peut être établi. Au total, le service attendu du matelas multistrates STRAT'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.

⁵ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001