

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

STRAT'AIR, matelas en mousse multistrates haute élasticité avec housse

Avis défavorable au remboursement dans l'aide à la prévention et au traitement des escarres pour les patients à risque moyen à élevé

L'essentiel

- ▶ STRAT'AIR est un matelas de type mousse multistrates constitué de trois couches.
- ▶ Le dispositif permet la diminution des pressions d'interface par augmentation de la surface corporelle en contact.
- ▶ Ce dispositif est destiné à être utilisé à domicile, en aide au traitement d'une escarre constituée, ou en prévention, chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles).
- ▶ Le matelas STRAT'AIR n'a pas fait la démonstration de son efficacité.

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.

Données techniques

- Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas STRAT'AIR aux spécifications techniques minimales des matelas type gaufrier 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 Forêt, Cellulose, Bois, Construction et Ameublement [FCBA] en date du 2 février 2010).
Des mesures de répartition de pression réalisées par le FCBA et comparant le matelas STRAT'AIR au matelas multistrates AIRSOFT DUO, inscrit sur la LPPR dans les indications revendiquées, sont fournies. Elles montrent des résultats comparables pour les deux dispositifs.

Données cliniques

- 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.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du matelas multistrates STRAT'AIR est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** 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 ».

