



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	ROHO MONOCOMPARTIMENT , coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, monocompartment
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (<i>cf</i> page 2)
Fabricant :	The Roho Group (USA)
Demandeur :	Carpenter Preventix SAS (France)
Indications revendiquées :	Coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans asymétrie d'appui.
Données disponibles :	Les données techniques mettent en évidence la conformité du coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 8 avril 2012). Dans ce rapport, les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60 et 80 kg sont partiellement fournis (carte de mesure de répartition de pressions avant vieillissement manquantes). Une revue systématique de la littérature, deux études monocentriques publiées et deux séries de cas multicentriques non publiées sont fournies. Compte tenu des durées d'utilisation courtes (5 minutes ou 14 jours) ou d'objectifs non cliniques, ces études ne permettent pas de documenter l'efficacité spécifique du coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT.
Service Rendu (SR) :	Insuffisant Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT, dans les indications revendiquées d'aide à la prévention de l'escarre.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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 ROHO MONOCOMPARTIMENT concernés par la demande sont les suivants :

- Version Low Profile (épaisseur : 6,5 cm)

Code Article	Désignation	Nombre de cellules	Dimension (cm)	
			Largeur	Profondeur
525215	Monocompartiment Low Profile 1R66LPC	6x6	30	30
525227	Monocompartiment Low Profile 1R67LPC	6x7	30	33
525225	Monocompartiment Low Profile 1R77LPC	7x7	33	33
525226	Monocompartiment Low Profile 1R78LPC	7x8	33	38
525206	Monocompartiment Low Profile 1R79LPC	7x9	33	42
525213	Monocompartiment Low Profile 1R87LPC	8x7	38	33
525221	Monocompartiment Low Profile 1R88LPC	8x8	38	38
525222	Monocompartiment Low Profile 1R89LPC	8x9	38	42
525214	Monocompartiment Low Profile 1R810LPC	8x10	38	46
525223	Monocompartiment Low Profile 1R98LPC	9x8	42	38
525224	Monocompartiment Low Profile 1R99LPC	9x9	42	42
525220	Monocompartiment Low Profile 1R910LPC	9x10	42	46
525204	Monocompartiment Low Profile 1R911LPC	9x11	42	51
525202	Monocompartiment Low Profile 1R108LPC	10x8	46	38
525219	Monocompartiment Low Profile 1R109LPC	10x9	46	42
525218	Monocompartiment Low Profile 1R1010LPC	10x10	46	46
525196	Monocompartiment Low Profile 1R1011LPC	10x11	46	51
525211	Monocompartiment Low Profile 1R119LPC	11x9	51	42
525205	Monocompartiment Low Profile 1R1110LPC	11x10	51	46
525199	Monocompartiment Low Profile 1R1111LPC	11x11	51	51

- Version High Profile (épaisseur : 10 cm)

Code Article	Désignation	Nombre de cellules	Dimension (cm)	
			Largeur	Profondeur
525162	Monocompartiment High Profile 1R66C	6x6	30	30
525160	Monocompartiment High Profile 1R67C	6x7	30	33
525150	Monocompartiment High Profile 1R77C	7x7	33	33
525151	Monocompartiment High Profile 1R78C	7x8	33	38
525190	Monocompartiment High Profile 1R79C	7x9	33	42
525165	Monocompartiment High Profile 1R87C	8x7	38	33
525155	Monocompartiment High Profile 1R88C	8x8	38	38
525156	Monocompartiment High Profile 1R89C	8x9	38	42
525164	Monocompartiment High Profile 1R810C	8x10	38	46
525157	Monocompartiment High Profile 1R98C	9x8	42	38
525158	Monocompartiment High Profile 1R99C	9x9	42	42
525154	Monocompartiment High Profile 1R910C	9x10	42	46
525177	Monocompartiment High Profile 1R911C	9x11	42	51
525192	Monocompartiment High Profile 1R108C	10x8	46	38
525153	Monocompartiment High Profile 1R109C	10x9	46	42
525152	Monocompartiment High Profile 1R1010C	10x10	46	46
525172	Monocompartiment High Profile 1R1011C	10x11	46	51
525176	Monocompartiment High Profile 1R119C	11x9	51	42
525175	Monocompartiment High Profile 1R1110C	11x10	51	46
525193	Monocompartiment High Profile 1R1111C	11x11	51	51

Pas de poids limite d'utilisation.

Garantie commerciale du coussin : 2 ans.

Garantie commerciale de la housse : 6 mois.

■ **Conditionnement**

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire et est livré avec deux housses de protection, un système de gonflage et un kit de réparation.

■ **Applications**

La demande concerne les indications suivantes :

Coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans asymétrie d'appui.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande de renouvellement 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**

Le coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT est un coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables fabriqué en caoutchouc néoprène. C'est un coussin ayant un seul compartiment d'air gonflé via une valve en laiton nickelé. Il est disponible en 2 épaisseurs (6,5 et 10 cm). Il est recouvert d'une housse qui est pourvue sur sa face antérieure d'un revêtement en PVC renforcé de polyester.

■ **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 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)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 »

¹ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009

Service rendu

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 ROHO MONOCOMPARTIMENT aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 8 avril 2011). Dans ce rapport les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60 et 80 kg sont partiellement fournis (carte de mesure de répartition de pressions avant vieillissement manquantes).

- Données cliniques :

Une revue systématique de la littérature sur les mesures d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres est fournie². Cette revue, en ayant sélectionné 5 séries de cas sur les coussins d'assise (sans précision de tous les dispositifs utilisés), souligne leur intérêt dans la prévention des escarres. Cependant cette étude ne permet pas de documenter l'intérêt spécifique des coussins ROHO MONOCOMPARTIMENT LOW PROFILE et HIGH PROFILE.

Une étude monocentrique dont l'objectif était de décrire les données de prescription de 7 coussins d'aide à la prévention de l'escarre chez 251 patients blessés médullaires aux Etats-Unis est fournie³. Compte tenu de son dessin et de son objectif, cette étude ne peut être retenue.

Une étude prospective monocentrique portant sur 40 patients est fournie⁴. L'objectif était de mesurer et de comparer les pressions d'interface (critère de jugement intermédiaire) obtenues suite à l'utilisation de 6 catégories différentes de coussins⁵ d'aide à la prévention des escarres de différentes (cellules télescopiques, coussin sur mesure, mousse viscoélastique, mousse et gel et nid d'abeille) pendant une durée de 5 minutes. Les catégories d'indications de la population incluse n'étant pas renseignées, l'objectif de l'étude n'étant pas clinique et la durée d'utilisation étant très courte, cette étude ne permet pas de documenter l'efficacité spécifique des coussins ROHO MONOCOMPARTIMENT LOW PROFILE et HIGH PROFILE.

Deux séries de cas prospectives multicentriques (3 centres) non publiées sont fournies : l'une pour la technologie LOW PROFILE et la seconde pour la technologie HIGH PROFILE. Cependant dans chacune des technologies, des coussins mono- ou bi-compartiments ont été utilisés sans que les effectifs utilisant le coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT ne soient renseignés. Chacune de ces deux séries de cas a inclus 60 patients ayant une escarre ou ayant un risque élevé de survenue d'escarre. La durée de suivi était de 14 jours. Seul le cahier d'observation et des résultats parcellaires ont été fournis. D'autre part, l'évaluation du critère d'évolution de l'état cutané était manquante pour 6 patients dans une étude (10%) et pour 8 patients dans l'autre étude (13%). La faiblesse méthodologique (absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, nombreuses données manquantes, absence de critère de jugement principal) de ces deux séries ne permet pas de documenter l'efficacité des coussins ROHO MONOCOMPARTIMENT LOW PROFILE et HIGH PROFILE.

² Regan MA, Teasell RW, Wolfe DL, Keast D, Mortenson WB, Aubut JA et al. A systematic review of therapeutic interventions for pressure ulcers after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90(2):213-31.

³ Garber SL. Wheelchair cushions for spinal cord-injured individuals. *Am J Occup Ther.* 1985;39(11):722-5.

⁴ Shechtman O, Hanson CS, Garrett D, Dunn P. Comparing wheelchair cushions for effectiveness of pressure relief: a pilot study. *OTJR.* 2001;21(1), 29-48.

⁵ dont les coussins ROHO MONOCOMPARTIMENT LOW et HIGH PROFILE

Une étude clinique bien conduite est nécessaire pour déterminer l'intérêt clinique spécifique du coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT LOW PROFILE et HIGH PROFILE. La CNEDiMTS⁶ 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.**

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 2001⁷ :

« 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 :

- 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 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. »

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, Annexe III

⁷ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

Les « coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables monocompartiment » concernent 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.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin ROHO MONOCOMPARTIMENT, 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 France⁸, 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 ROHO MONOCOMPARTIMENT ne peut être établi dans le cadre d'une utilisation à domicile,

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

⁸ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001