

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
28 mai 2013

CONCLUSIONS

PROFIL'AIR, coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables

Demandeur : RECFRANCE (France)

Fabricant : RECFRANCE (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème) sans trouble de la stabilité (monocompartiment) ou avec trouble de la stabilité (multicompartiment).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : ► l'intérêt thérapeutique dans l'aide à la prévention des escarres dans les indications retenues. ► l'intérêt de santé publique compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données retenues sont issues : ► d'un certificat de conformité aux spécifications techniques minimales délivré par le LNE ; ► d'une série de cas prospective, multicentrique non comparative ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du coussin PROFIL'AIR chez 72 patients à risque élevé ou ayant une escarre de stade 1. Le critère de jugement principal était l'évaluation du taux de survenue d'escarre à 1 mois de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le coussin PROFIL'AIR et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre. L'attestation de conformité à ces spécifications techniques minimales doit être annexée à la notice d'utilisation du dispositif.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients dont le poids est compris entre 35 et 120 kg. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans. La prescription du coussin PROFIL'AIR est réservée aux médecins de rééducation physique et de réadaptation, aux neurologues et aux gériatres.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du coussin PROFIL'AIR n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 470 000 et 1 220 000 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire et est livré avec 2 housses de protection, un système de gonflage, un kit de réparation et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées concernent la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème) dont le poids est supérieur à 35 kg ou inférieur à 120 kg (selon spécification énoncée au LNE), sans trouble de la stabilité (monocompartment, catégorie 3a) ou avec trouble de la stabilité (multicompartiment, catégorie 3b).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués concernent les autres dispositifs similaires : KINERIS, OPTIMAIR, SYST'AM.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le coussin PROFIL'AIR n'est pas remboursé. Ce dispositif a fait l'objet d'une première évaluation par la CNEDiMTS en 2011 où il a obtenu un service attendu insuffisant.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

PROFIL'AIR est un coussin à air non motorisé à cellules pneumatiques télescopiques mono- ou bi-compartment en néoprène latex. Le coussin est fourni avec deux housses de protection en polyamide élasthanne ainsi qu'un système de gonflage et un kit de réparation. Les housses sont pourvues sur leur face inférieure d'un revêtement antidérapant limitant ainsi les glissements du coussin par rapport au fauteuil. Ce dispositif destiné à des patients dont le poids est compris entre 15 et 120 kg selon la notice d'utilisation. Le coussin est garanti trois ans contre l'affaissement dans les conditions normales d'utilisation.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les coussins à air non motorisés à cellules télescopiques individuellement déformables permettent de réduire la pression d'interface entre la peau et le support, notamment au niveau des zones à risque (facteur le plus important dans le développement des escarres) et permettent une meilleure circulation sanguine dans la peau dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis¹ 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) qui 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 :

- ▶ constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- ▶ vérifier et préparer le matériel,
- ▶ vérifier l'assise et l'installation du patient,
- ▶ instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »

[...]

« Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le prestataire informe le patient de l'importance d'une consultation de contrôle auprès du prescripteur, dans le mois suivant (cette information doit figurer dans la notice et l'information fournies au patient). »

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La Commission a évalué une première fois le coussin PROFIL'AIR le 14 juin 2011 et a rendu un service attendu insuffisant au motif de l'insuffisance de preuves cliniques soutenant la demande. Une étude clinique prospective, non comparative de faible niveau de preuve ayant inclus 63 patients suivis 15 jours était fournie. La faiblesse méthodologique de cette étude ne permettait pas de documenter l'efficacité clinique du coussin PROFIL'AIR

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

► 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 :

Le protocole et le rapport d'une étude observationnelle, prospective, multicentrique, non comparative et non publiée sont fournis. Elle a été réalisée sur dix centres observateurs (centres de rééducation, maisons d'accueil spécialisées, hospitalisation à domicile, maisons de retraite) avec une durée de suivi d'un mois dans le cadre de l'aide à la prévention chez des patients évalués à risque élevé à très élevé d'apparition d'escarres ischiatiques (score < 12 sur l'échelle de Braden) et de l'aide au traitement des escarres (stade 1 : présence d'érythème) chez des patients à risque faible à modéré. Un suivi intermédiaire à quinze jours était prévu.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure dans l'étude a été réalisé et a permis de conclure la nécessité d'inclure au moins 64 patients.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la proportion de patients ayant eu une escarre pendant l'étude.

Les critères de jugement secondaires étaient la satisfaction du patient (confort, stabilité, sensation d'humidité, souhait d'être maintenu sur le coussin) et du personnel soignant (facilité d'utilisation, d'installation et d'entretien, fiabilité, taux d'humidité résiduel, action préventive du coussin).

Le nombre de sujets inclus a été porté à 72 en considérant 10% de perdus de vue potentiels. Deux patients ont néanmoins été écartés de l'analyse compte tenu de déviations majeures au protocole (critères de non-inclusion). L'analyse a donc été réalisée en per protocole.

En termes de données démographiques, les patients étaient principalement de sexe masculin (42/70), âgés de 64,29 ans $\pm$ 17,90 et assis en moyenne 6,45 h $\pm$ 1,79 par jour.

Parmi ces patients, 64 patients étaient en centre de soins et 6 à domicile. Cinquante six avaient une pathologie du système nerveux dont 20 étaient hémiparétiques, paraparétiques ou tétraparétiques. Le score de Braden moyen était de $12,33 \pm 1,81$ avec 55 patients à risque élevé, 14 patients à risque modéré et 1 patient à bas risque. Les patients à risque élevé n'avaient pas d'escarre et les 15 patients à risque bas ou modéré avaient une escarre de stade 1. Parmi les patients inclus, 62 étaient incontinents. Toutes les mesures de nursing étaient décrites (dispositifs médicaux d'aide à la prévention ou au traitement des escarres, plan de retournement, kinésithérapie, verticalisation). Au final, 44 patients ont bénéficié d'un coussin mono-compartiment et 26 d'un coussin bi-compartiment.

Concernant l'analyse du critère de jugement principal, parmi les 55 patients qui n'avaient pas d'escarre à l'inclusion, 1 patient avait une escarre de stade 1 à 1 mois de suivi. Parmi les 15 autres patients qui avaient une escarre de stade 1 à l'inclusion, l'évolution après 1 mois de suivi est résumée dans le tableau suivant :

	n
Amélioration et disparition	6
Stabilisation	8
Aggravation	1

Concernant les critères de jugement secondaires, les équipes soignantes étaient satisfaites de la facilité d'utilisation (n=66) et de la fiabilité (n=69) du coussin PROFIL'AIR. Les soignants ont reconnu l'action préventive du coussin pour 68/70 patients. Les résultats liés à l'évaluation de l'humidité ne sont pas rapportés compte tenu d'un grand nombre de données manquantes concernant ce paramètre.

Concernant la satisfaction des patients :

	Excellent	Bon	Moyen	Mauvais
Confort	11	43	13	3
Stabilité	7	49	12	1

	Null	Négligeable	Importante
Sudation	3	51	3

Au final, 62 patients ont souhaité conserver le coussin PROFIL'AIR et 6 ont souhaité ne pas être maintenus dessus.

La Commission souligne que l'étude réalisée répond aux critères émis dans l'avis du 22 décembre 2009 :

- ▶ Etude non comparative, observationnelle, descriptive.
- ▶ Description des motifs de sortie d'étude et d'exclusion de 2 patients.
- ▶ Calcul du nombre de sujets nécessaires pour une précision donnée.
- ▶ Critères d'inclusion des patients et indications revendiquées superposables.

Néanmoins, cette étude appelle quelques critiques méthodologiques :

- ▶ La précision choisie n'est pas argumentée et pose la question de sa pertinence clinique.
- ▶ Pas de remplacement des données manquantes.
- ▶ Inclusion de patients à risque faible à modéré avec une escarre de stade 1 (indications revendiquées par le fabricant mais non admises par la CNEDiMTS pour cette catégorie de coussins dans l'avis du 22 décembre 2009).
- ▶ Le motif du choix des coussins à une ou deux valves n'est pas décrit (troubles de la stabilité notamment).
- ▶ Pas de précision sur la présence de troubles de la stabilité et le cas échéant, si un coussin bi-compartiment était attribué.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance relatif au coussin n'a été rapporté ni en France ni dans les autres pays où il est commercialisé.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative au coussin PROFIL'AIR a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 2001² :

« 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 :

- ▶ *Diminuer la pression*
- ▶ *Utiliser des supports*
- ▶ *Observer l'état cutané*
- ▶ *Maintenir l'hygiène de la peau*
- ▶ *Assurer l'équilibre nutritionnel*
- ▶ *Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres*
- ▶ *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. »

Au vu des données, la Commission estime que le coussin PROFIL'AIR a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

² Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies (techniques et cliniques) montrent la conformité du coussin PROFIL'AIR au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement des escarres ». Au total, les données fournies montrent l'intérêt du coussin PROFIL'AIR dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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 le 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.

L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- ▶ la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP³; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile ⁴ ;
- ▶ à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 % ^{5,6,7,8,9}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de soins de suite et de

³ Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

⁴ Allaert FA, et al. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gériatol 2009;(76):12-4.

⁵ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

⁶ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

⁷ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

⁸ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

⁹ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

réadaptation¹⁰. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe¹¹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{8,10}.

- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001¹². Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹³.

04.2.3. 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 coussin PROFIL'AIR répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le coussin PROFIL'AIR a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème) sans trouble de la stabilité (monocompartiment) ou avec trouble de la stabilité (multicompartiment).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le coussin PROFIL'AIR et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre. L'attestation de conformité à ces spécifications techniques minimales doit être annexée à la notice d'utilisation du dispositif.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients dont le poids est compris entre 35 et 120 kg. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

¹⁰ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

¹¹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹² Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

¹³ Estimation du nombre de plaies

La prescription du coussin PROFIL’AIR est réservée aux médecins de rééducation physique et de réadaptation, aux neurologues et aux gériatres.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les compareurs retenus sont les autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D’ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du coussin PROFIL’AIR avec les autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables inscrits sur la LPPR.

Cependant, malgré les limites méthodologiques identifiées, la CNEDiMTS souligne que l’étude fournie répond aux critères tels que formulés dans l’annexe III de l’avis de modification des conditions d’inscription des « dispositifs médicaux d’aide à la prévention des escarres » du 22 décembre 2009.

La Commission s’est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport aux autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D’INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.

Actualisation de l’attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d’aide à la prévention et d’aide au traitement de l’escarre¹.

07.2. DUREE D’INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Les estimations de prévalence de l’escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de 0,75% des patients généralistes et de 1,2% des patients des infirmiers.

La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70 000 et 112 000 cas par an. En se fondant sur l’expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu’un patient sur 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d’escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d’escarre dans la population de plus de 65 ans serait comprise entre 420 000 et 790 000 personnes en France.

D'autre part environ 430 000 patients dits « neurologiques », dont 50 000 blessés médullaires, seraient à risque d'escarre. Un certain recoupement entre les populations de personnes âgées et de patients «neurologiques» est très probable, cependant les données permettant de l'estimer ne sont pas disponibles. Au total, en fonction des hypothèses de recoupement de ces populations, la population cible des patients à risque d'escarre peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 470 000 et 1 220 000 patients vivant à domicile en France.

Enfin aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du coussin PROFIL'AIR n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 470 000 à 1 220 000 patients. Entre 70 000 et 112 000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.