

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juin 2013

CONCLUSIONS

SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2, matelas en mousse multistrates matelas en mousse multistrates SOFTFORM PREMIER avec insert à air motorisé à pression alternée

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE MSS (Royaume-Uni)

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

Indications revendiquées :	Patients ayant un antécédent d'escarre ou présentant un risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 ne peut être établi au vu des données fournies.

Données analysées :	<u>Données techniques</u> Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 21 mars 2013. Le FCBA a testé : les deux types de mousse, la housse DARTEX et les cellules à air. Le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 est déclaré conforme pour : ▶ les « tests feu » ; ▶ les « tests matériaux » des cellules à air ; ▶ les « tests matériaux » des mousses en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier. Cependant, l'aptitude à l'usage (déchirement) de la mousse de l'insert à découpe de gaufrier est déclaré non conforme. Le fabricant assure néanmoins une garantie de 8 ans pour l'insert en mousse ; ▶ l'absence de talonnement sous charge maximale à plat et sous l'angle maximal revendiqué pour le relèvement-buste à 80 kg. Des courbes de répartition de pression en fonction du temps sont également fournies. <u>Données cliniques</u> Cinq études sont fournies (Stephen-Haynes J., Thompson G., Gray <i>et al.</i>, Thomas J. et James J.). Elles ne sont pas spécifiques du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2. Parmi ces 5 études, aucune ne peut être retenue compte tenu de leur format, de leur schéma ou de leur objectif.
---------------------	--

Avis 2 définitif

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

- ▶ Matelas statique INVACARE SOFTFORM PREMIER (référence : 1553495)
- ▶ INVACARE insert à air (référence : 1538711)
- ▶ INVACARE cellule individuelle de rechange (référence : 1538709)
- ▶ Compresseur INVACARE ACTIVE 2 (référence : 1549002)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire. Un matelas SOFTFORM PREMIER avec sa housse et son manuel d'utilisation auquel peut être adjoit un insert à air et un compresseur.

En accessoires, des cellules à air des housses de rechange sont disponibles.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- ▶ Aide à la prévention de l'escarre pour des patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles). Ce dispositif est indiqué 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 l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre associée à un système de décharge localisée chez les patients à risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles) souffrant d'une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient ou non levé dans la journée.
- ▶ Aide au traitement de l'escarre pour un risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles) chez les patients ayant :
 - plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et en mauvais état général ou en 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 en zone d'appui ;
 - ou
 - toute escarre de stade 3, patient en fin de vie ;
 - ou
 - chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.

- ▶ Aide au traitement de l'escarre pour un risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles chez les patients ayant 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 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Matelas dynamique de hauteur d'air supérieur ou égal à 20 cm (aucun dispositif inscrit sur la LPPR).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription. Pour le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2, il est proposé :

- ▶ l'achat du matelas SOFTFORM PREMIER ;
- ▶ la location des 10 cellules à air et du compresseur.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de Classe I. Déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Il s'agit du matelas SOFTFORM PREMIER avec l'insertion entre les deux couches de mousse de 10 cellules à air de 7 cm d'épaisseur. Aucune cellule n'est présente sous la tête du patient. Les cellules à air sont raccordées alternativement à deux tubulures. Le dispositif est associé à un système de dégonflage rapide d'urgence (20 secondes pour obtenir le dégonflage total).

Les cellules à air sont reliées à un compresseur. Le compresseur est un boîtier avec deux crochets rabattables de fixation au panneau de lit. La durée du cycle d'alternance entre les deux compartiments est de 10 minutes. Le compresseur est muni d'une alarme en cas d'hypo-pression. Cependant, il n'est pas précisé s'il existe une alarme en cas d'hyper-pression.

Les cellules à air et le compresseur sont garantis 2 ans.

Concernant le matelas SOFTFORM PREMIER, il s'agit d'un matelas d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres de type mousse multistrates. Il est réalisé de deux couches successives :

- ▶ une base en mousse haute résilience polyéther-polyuréthane de masse volumique 41,4 kg/m³ (valeur nominale : 40 kg/m³) et de portance 170-230 N. Epaisseur = 8 cm.
- ▶ Un insert en mousse avec découpe en forme de gaufrier en mousse haute résilience de masse volumique de 39,7 kg/m³ (valeur nominale : 40 kg/m³) et de portance 100-140 N. Epaisseur = 7 cm.

La mousse est garantie 8 ans.

Les dimensions du matelas sont les suivantes : 197 cm x 88 cm x 15,2 cm. Ce dispositif est indiqué pour des patients dont le poids est compris entre 30 et 247 kg.

Une housse intégrale DARTEX protège le matelas. La housse est garantie 4 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (cellules gonflées et dégonflées alternativement (1/2) toutes les 10 minutes).

03.4. PRESTATION ASSOCIEES

L'Annexe VI 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) prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas, le prestataire doit :

- ▶ Informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise,
- ▶ Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- ▶ Livrer à domicile,
- ▶ Vérifier et préparer le matériel,
- ▶ Vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage,
- ▶ Mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient,
- ▶ Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages. »

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. DONNEES SPECIFIQUES

Données techniques

Les matelas multistrates associés à un insert à air appartiennent à une catégorie technique dont les spécifications techniques ne sont pas définies. Conformément au cahier des charges de décembre 2009, il appartient au fabricant de devoir élaborer, avec un organisme reconnu compétent et indépendant, des propositions de spécifications techniques minimales et/ou des protocoles adaptés à ces catégories techniques. Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 21 mars 2013. Le FCBA a testé : les deux types de mousse, la housse DARTEX et les cellules à air. Le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 est déclaré conforme pour :

- ▶ les « tests feu » ;

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

- ▶ les « tests matériaux » des cellules à air ;
- ▶ les « tests matériaux » des mousses en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier. Cependant, l'aptitude à l'usage (déchirement) de la mousse de l'insert à découpe de gaufrier est déclaré non conforme. Le fabricant assure néanmoins une garantie de 8 ans pour l'insert en mousse ;
- ▶ l'absence de talonnement sous charge maximale à plat et sous l'angle maximal revendiqué pour le relève-buste à 80 kg.

Des courbes de répartition de pression en fonction du temps sont également fournies.

Données cliniques

Cinq études sont fournies (Stephen-Haynes J.^{2,3}, Thompson G.⁴, Gray *et al.*⁵, Thomas J. et James J.⁶). Elles ne sont pas spécifiques du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2. Elles portent sur une génération antérieure du matelas (SOFTFORM PREMIER ACTIVE) dont les principales différences sont :

- ▶ la forme et le matériau des cellules à air ;
- ▶ la possibilité de choisir la langue d'utilisation sur le compresseur ;
- ▶ l'impossibilité de rendre silencieuse l'alarme.

Parmi les 5 études fournies, aucune ne peut être retenue :

- ▶ les deux études de Stephen-Haynes J., compte tenu :
 - du format de la première publication² effectuée sous la forme d'un poster ;
 - du schéma de la seconde étude³ : enquête à un instant donné de 20 patients alités sur le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE sans analyse statistique des résultats ni méthodologie détaillée.
- ▶ L'étude de Thompson G.⁴ car aucune méthodologie n'est décrite et seulement 2 cas cliniques sont rapportés.
- ▶ L'étude de Gray D. *et al.*⁵ compte tenu de son schéma : enquête à un instant donné avec analyse rétrospective de 100 patients alités soit sur le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE (n=50), soit sur un matelas à air motorisé (n=50). La méthodologie n'est pas détaillée et aucune analyse statistique n'a été réalisée.
- ▶ La publication de Thomas J. et James J.⁶ qui vise à décrire les pratiques courantes d'un hôpital dans la prévention des escarres et ne permet pas de documenter l'efficacité du matelas faisant l'objet de la demande.

04.1.1.2. DONNEES MANQUANTES

Une étude clinique bien conduite est nécessaire pour déterminer l'intérêt clinique du matelas SOFTFORM PREMIER. La CNEDiMITS⁷ recommande de :

- ▶ réaliser l'étude en prévention uniquement sur une durée de suivi ≥ 1 mois
- ▶ inclure une population correspondant à la catégorie d'indication revendiquée
- ▶ ne pas inclure les patients en fin de vie, les patients dénutris ou les patients ayant une escarre constituée
- ▶ réaliser l'étude sur 3 centres minimum
- ▶ calculer le nombre de sujets nécessaires
- ▶ décrire les mesures pour éviter les perdus de vue

² Stephen-Haynes J. An evaluation of a static/dynamic system across a primary care trust meeting the patients objectives, poster, congrès/conférence non renseigné(e)

³ Stephen-Haynes J. Achieving effective outcomes: monitoring the effectiveness of the Softform Premier Active™ mattress. Br J Community Nurs 2010;Suppl48:S50-4.

⁴ Thompson G. Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach. Br J Nurs 2006;15(18):988-93.

⁵ Gray D., Cooper P., Bertram M., Duguid K., Pirie G. A clinical audit of the Softform Premier Active™ mattress in two acute care of the elderly wards. Wounds UK 2008;4(4):124-128.

⁶ Thomas J., James J. Pressure area management: a static-led approach. Br J Nurs 2002;11(14):967-8, 970, 972 passim.

⁷ Avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009, Annexe III

- ▶ réaliser l'analyse des résultats en intention de traiter
- ▶ renseigner :
 - l'état cutané avant et après l'utilisation du dispositif
 - le confort du patient
 - la satisfaction du personnel soignant
 - l'état de macération
 - le niveau sonore, le cas échéant.

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 2001⁸ :

« 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 :

- ▶ *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 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 techniques et cliniques ne permettent pas d'établir la place du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 dans la stratégie thérapeutique d'aide à la prévention ou d'aide au traitement des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données cliniques fournies l'intérêt du matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 n'est pas établi, dans les indications revendiquées.

⁸ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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. ÉPIDEMIOLOGIE 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 CEPP⁹; 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 domicile¹⁰ ;
- ▶ à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{11,12,13,14,15}. 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 suite et de réadaptation¹⁶. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs¹⁷ rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe¹⁷. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{14,16}.
- ▶ 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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

¹⁶ 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.

¹⁷ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001¹⁸. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹⁹.

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.

La mise à disposition à domicile de supports de lit dans les indications revendiquées pourrait permettre d'éviter certaines hospitalisations et aurait un impact attendu sur le système de santé. Dans ce contexte, le matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 répond à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de matelas SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2 pour la santé publique n'est pas établi en l'absence de données spécifiques.

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

¹⁸ 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.

¹⁹ Estimation du nombre de plaies