

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

23 septembre 2014

CONCLUSIONS

AXTAIR ONE, Surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : ASKLE SANTE groupe Winnicare (France)

Fabricant : ASKLE SANTE groupe Winnicare (France)

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

Indications retenues :	▶ Aide à la prévention d'escarre, pour des patient à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures. ▶ Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec : • 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 une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ; • ou 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 ; • ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique du surmatelas AXTAIR ONE dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement 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 retenu :	Matelas en mousse viscoléastique
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données techniques</u> Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 21 octobre 2013. Le matelas AXTAIR ONE est déclaré conforme pour les « tests feu », les « tests matériaux » et les « essais de caractérisation de matériaux ». Des courbes de mesures de répartition de pressions sont également fournies. Cependant, la notice d'utilisation n'est pas conforme aux exigences de la CNEDiMTS dans son avis du 22 décembre 2009. <u>Données cliniques (68 patients)</u> Une étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique, réalisée en ouvert avec une durée comprise entre 15 et 30 jours est disponible. Les résultats fournis sont issus d'une analyse intermédiaire.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le surmatelas AXTAIR ONE est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats finaux de l'étude E ² MAO. Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du surmatelas AXTAIR ONE n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres 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

VAXT2/ONE	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAXT2/POMPE/ONE avec housse PROMUST PU
VAXT2/ONE/CIC	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAXT2/POMPE/ONE avec housse PROMUST CIC

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec un support en mousse de polyéther, une housse de protection, un compresseur, un câble d'alimentation et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées concernent :

- ▶ L'aide à la prévention d'escarre, pour des personnes à risque élevé de développer au moins une escarre, qui présentent des problèmes médicaux réduisant leur mobilité tels que des pathologies neurologiques et/ou des troubles sensitifs, dénutrition, troubles vasculaires artériels, incontinence urinaire, alités au moins 15 heures par jour, présentant un score de Braden inférieur à 14 (Norton inférieur à 12).
- ▶ L'aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - 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 une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou 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 en mousse viscoélastique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une seconde demande d'inscription sur la LPPR. Ce surmatelas a fait l'objet d'une première évaluation par la CNEDiMTS (date de l'avis : 8 avril 2014). Le service attendu était insuffisant.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système AXTAIR ONE est composé d'un surmatelas avec sa housse, d'une base en mousse et d'un compresseur.

- ▶ Surmatelas : le surmatelas à air est en polyuréthane éther 300 µm. Il comprend 2 compartiments indépendants de 9 cellules avec 2 tubulures de raccordement (soit 18 cellules au total). Le dispositif est associé à un système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 15 secondes). Le surmatelas à air motorisé repose sur une base en mousse de polyéther (densité de 18 kg/m³) de 5 cm d'épaisseur. La notice décrit une longévité du surmatelas de 5 ans. Celle de la base en mousse n'est pas précisée.

Dimensions : 199 cm x 88,5 cm x 17 cm, hauteur d'air thérapeutique : 12 cm.

- ▶ Compresseur : le compresseur est un boîtier avec crochets rabattables de fixation au panneau de lit. Le réglage de la pression est réalisé par potentiomètre avec un système manuel de réglage de la pression par la sélection du poids du patient. La durée du cycle complet d'alternance entre les deux compartiments est de 6 minutes. Le compresseur est muni d'une alarme visuelle de panne d'alimentation. Le compresseur n'est pas doté d'alarme sonore. La longévité du compresseur est estimée à 3 ans.

Dimensions : 25 cm x 25 cm x 13 cm.

- ▶ Housse : le surmatelas est fourni avec une des deux housses antidérapantes suivantes :
 - Housse PROMUST PU. La partie supérieure est en jersey-polyuréthane. La partie inférieure est en textile polyuréthane-polychlorure de vinyle.
 - Housse PROMUST CIC. La partie supérieure est en jersey-polyuréthane enduite de polyuréthane-polycarbonate sur une trame de polyester avec un revêtement aux ions argent. La partie inférieure est en textile polyuréthane-polychlorure de vinyle.

Dispositif destiné à des patients dont le poids est compris entre 30 et 110 kg.

Durée de garantie par le fabricant (voir la notice) :

- ▶ surmatelas, compresseur et housse de protection PROMUST CIC : 2 ans ;
- ▶ base en mousse et housse de protection PROMUST : 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR ONE 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 3 minutes, pour un cycle total de 6 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 :

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

« 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 / RISQUES LIES A L'UTILISATION

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

Dans son avis du 8 avril 2014, le service attendu du surmatelas AXTAIR ONE était insuffisant au vu de la faiblesse des preuves cliniques apportées. Pour rappel, une analyse intermédiaire d'une étude contrôlée randomisée (E²MAO) était fournie. Cette étude visait à montrer la supériorité du matelas AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique. Elle portait sur 26 patients avec l'apparition de 7 escarres (nombre d'évènements nécessaires pour réaliser la première analyse intermédiaire). Par rapport, aux objectifs fixés au protocole, l'analyse anticipée du critère de jugement principal ne permettait pas d'arrêter l'étude. Pour conclure, d'autres analyses étaient requises. De plus, les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient décrites succinctement et les résultats des critères de jugement secondaires n'étaient pas disponibles.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

▶ Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas AXTAIR ONE et de la housse PROMUST PU 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 21 octobre 2013). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48 et 80 kg. Il est noté que le compresseur n'est pas doté d'une alarme sonore, contrairement aux préconisations de la HAS dans son avis du 22 décembre 2009.

▶ Données cliniques – Etude E²MAO (Annexe I) :

Le protocole et le rapport d'une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert sont fournis. L'objectif de l'étude était de montrer la supériorité du surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme en termes d'apparition d'escarres de stade 2. Elle a été réalisée sur dix centres observateurs (après amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec une durée de suivi comprise entre 15 et 30 jours dans le cadre de l'aide à la prévention d'escarre chez des patients évalués à risque moyen à élevé alités plus de 15 heures par jour.

Le calcul du nombre d'évènements nécessaires a été évalué *a priori* et a fait l'objet d'un amendement au protocole avec l'introduction d'un test séquentiel (proche de la fonction d'O'Brien) et de 9 analyses intermédiaires. Ce test séquentiel a pour objectif de conduire, le cas échéant, à un arrêt prématuré de l'étude. Il est prévu d'analyser les résultats tous les 7 évènements avec la visite finale prévue à 72 évènements, si l'arrêt prématuré de l'étude n'a pas été prononcé préalablement. Le critère de jugement principal était l'évaluation du nombre d'escarres de stade 2. Le rapport d'étude fourni correspond à la seconde analyse intermédiaire sur 10 visites prévues au total, soit 14 apparitions d'escarres de stade 2.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation des soins préventifs, du risque relatif d'escarre au cours du temps, du confort des patients et l'identification des facteurs de risque les plus importants.

Au total, 68 patients ont été inclus jusqu'à la seconde visite intermédiaire. En termes de données démographiques, les patients étaient âgés de [REDACTED] dans le groupe AXTAIR ONE et de [REDACTED] dans le groupe matelas en mousse viscoélastique. Les indices de masse corporelle étaient respectivement de [REDACTED] versus [REDACTED] et le score de Braden respectivement de [REDACTED] versus [REDACTED]. Concernant le type de dispositif d'aide à la prévention des escarres utilisé à l'inclusion, [REDACTED] patients du groupe AXTAIR ONE étaient sur un support à air motorisé et [REDACTED] sur un matelas gaufrier contre respectivement [REDACTED] et [REDACTED] dans le groupe mousse viscoélastique.

Concernant l'analyse du critère de jugement principal, [REDACTED] patients dans le groupe AXTAIR ONE ont développé une escarre de stade 2 contre [REDACTED] dans le groupe matelas en mousse viscoélastique ([REDACTED]). Les patients sortis d'étude ([REDACTED] dans le groupe AXTAIR ONE et [REDACTED] dans le groupe mousse viscoélastique) ont été censurés de l'analyse. Il était prévu au protocole d'arrêter prématurément l'étude suite à la seconde visite intermédiaire si le hazard ratio était supérieur ou égal à 14,1328.

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats sont fournis mais ne sont pas interprétables pour le risque relatif d'escarre au cours du temps et l'identification des facteurs de risque. Les résultats sont difficilement interprétables pour les soins préventifs ne disposant d'aucune information sur le nombre de remplacement de donnée manquante. Néanmoins, le confort ressenti sur chacun des matelas était bon ainsi que la sensation de chaleur et la facilité de mouvement. Le bruit généré par le compresseur du dispositif AXTAIR ONE n'était pas considéré comme étant une gêne de la part des patients.

Les principaux commentaires pouvant être formulés sur cette étude sont les suivants :

- ▶ Etude en cours.
- ▶ Possibilité d'inclusion de patients dont le poids était supérieur à 110 kg (contre-indication dans la notice du surmatelas).
- ▶ Inclusion de patients dénutris.
- ▶ Pas de comparabilité des groupes en termes de type de dispositifs d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion.
- ▶ Biais de sélection : randomisation délocalisée ne garantissant pas son imprévisibilité.
- ▶ Il n'est pas garanti que l'amendement au protocole introduisant le test séquentiel ait été réalisé sans la prise de connaissance des résultats par les investigateurs pour les deux groupes de traitement. L'indépendance des investigateurs sur les résultats n'est pas assurée.
- ▶ Analyse intermédiaire. Les résultats obtenus ne permettent pas d'arrêter l'étude mais de poursuivre les inclusions.
- ▶ Durée de suivi prévue au protocole inférieure aux recommandations de la Commission.
- ▶ Données manquantes censurées. Cela représente le meilleur scénario possible pouvant biaiser l'interprétation des résultats en surestimant la survie sans escarre en

faveur du dispositif AXTAIR ONE (compte tenu du nombre de données manquantes dans ce groupe).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance relatif au surmatelas AXTAIR ONE n'a été rapporté.

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. »

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données, la Commission estime que le surmatelas AXTAIR ONE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

² 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 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.

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

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 Commission³, 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 domicile⁴ ;
- ▶ 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 suite et de 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.

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.

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

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 surmatelas AXTAIR ONE répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des escarres, le surmatelas AXTAIR ONE a un intérêt de santé publique.

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 :

- ▶ Aide à la prévention d'escarre, pour des patient à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- ▶ Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - 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 une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou 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 ;
 - ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le surmatelas AXTAIR ONE est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009).

Attestation de conformité aux exigences du protocole d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins d'aide à la prévention de l'escarre.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage (Annexe VI de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009), un support en lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre et d'autres mesures de prévention sont indispensables :

- ▶ Changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures).
- ▶ Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération.
- ▶ En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections.
- ▶ Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané.
- ▶ S'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée.
- ▶ Boire régulièrement et en quantité suffisante.

Dans les indications d'aide au traitement des escarres, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au vu de l'étude comparative fournie, le compareur retenu est le matelas en mousse viscoélastique.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission a trouvé un intérêt au surmatelas à air motorisé AXTAIR ONE mais note que les résultats de la seconde analyse intermédiaire ne permettent pas d'arrêter prématurément l'étude, comme le prévoyait l'amendement au protocole.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux matelas en mousse viscoélastique.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription à

- ▶ la transmission des résultats finaux de l'étude E²MAO ;
- ▶ l'actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.

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 AXTAIR ONE 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.

ANNEXE I DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude E ² MAO – Analyse intermédiaire 2
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	En cours. Début de l'étude : 3 novembre 2011.
Objectif de l'étude	Montrer la supériorité du surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique en termes de prévention de l'escarre chez des patients à risque moyen à élevé.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> ▶ Patients des 2 sexes âgés de 70 ans et plus ▶ Ayant des problèmes médicaux réduisant leur mobilité tels que : – Dénutrition – Baisse de la pression artérielle – Incontinence urinaire – Pathologies neurologiques – Troubles sensitifs ▶ Score de Karnofsky < 40% ▶ Hospitalisation probable de plus de 2 semaines ▶ Alités au moins 15 heures par jour ▶ Ayant des capacités de positionnement faible à nulle ▶ Sans escarre au moment de l'inclusion ▶ Risque moyen à élevé de développer une escarre ▶ Score de Braden < 14 <u>Principaux critères de non inclusion :</u> ▶ Patient ayant une escarre au moment de l'inclusion ▶ Risque nul à faible de développer une escarre ▶ Poids supérieur à 120 kg ▶ Indice de masse corporelle < 12 ▶ Score de l'état nutritionnel < 12 selon la mini-nutritionnel assessment ou une insuffisance nutritionnelle non compensée
Cadre et lieu de l'étude	Etude nationale. Nombre de sites prévu au protocole : environ 6. Nombre réel de sites : 10 (amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec inclusion d'au moins 4 patients par centre.
Produits étudiés	Surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE vs matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme.
Critère de jugement principal	Quantification du nombre d'escarres de stade 2.
Critères de jugement secondaires	▶ Vérifier si les soins préventifs de survenue d'escarre sont moins fréquents, moins longs en moyenne et ne nécessite pas le recours à un insert à eau en zone sensible. ▶ Vérifier si le risque relatif d'escarre est constant dans le temps. ▶ Evaluer le confort des patients. ▶ Identifier les facteurs de risque d'escarre les plus importants.

Taille de l'échantillon	Première version du protocole : justification statistique du nombre d'évènements nécessaires. Obtenir 50 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et un hazard ratio de 2.										
	Amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement : ajout d'un test séquentiel avec 9 analyses intermédiaires (tous les 7 évènements observés) qui permettrait de conclure précocement (fonction proche de celle d'O'Brien) :										
	Analyse	Analyses intermédiaires									Finale
	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
	Puissance statistique	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
	Nombre d'évènements	7	14	22	29	36	43	50	58	65	72
	Valeur critique Z de la Statistique du logrank Z Nécessaire au rejet d'H0	6.9914	4.8769	3.9297	3.3671	2.9893	2.7148	2.5041	2.3358	2.1975	2.08
	Hazard-Ratio correspondant au rejet d'H0	214.7538	14.1328	5.7115	3.6437	2.792	2.3425	2.0686	1.8856	1.7552	1.6577
	Au final, justification statistique du nombre d'évènements nécessaires en ayant 72 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et une valeur critique Z de la statistique du logrank Z de 2.										
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1 à l'aide d'enveloppes scellées. Randomisation équilibrée en intra-centre.										
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter.										
	Critère de jugement principal : modèle de Cox / test du logrank.										
	Critères de jugement secondaires : test de Mann-Whitney, test exact de Fisher, modèle de Cox.										
	Risque α = 0,05.										
RESULTATS											
Nombre de sujets analysés	Analyse intermédiaire 2 soit 14 escarres de stade 2 observées.										
Durée du suivi	Entre 15 et 30 jours.										
	Visite de fin d'étude : au plus tôt 15 jours après l'inclusion, au plus tard 30 jours après l'inclusion.										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		AXTAIR ONE (n=33)					Mousse viscoélastique (n=35)				
	Âge (ans)										
	Genre ♂/♀										
	Indice de masse corporelle (IMC - kg/m²)										
	IMC <19										
	19 ≤ IMC < 21										
	21 ≤ IMC < 23										
	IMC ≥ 23										
	Durée attendue d'alitement (h)										
	Score de Karnofsky (%)										
	Score de Braden										
	Type de dispositif d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion										
	Coussin à mémoire de forme										
	Matelas gaufrir										
	Matelas à air non motorisé										
	Matelas à air motorisé										
	Surmatelas										
	Manquant										
Non applicable											

Date de l'analyse intermédiaire : 27 mai 2014

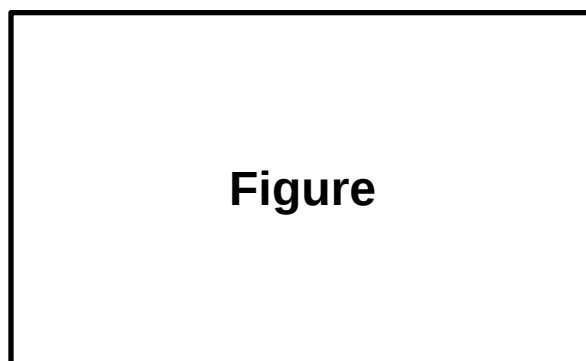
Modèle de Cox

	AXTAIR ONE (n=33)	Mousse viscoélastique (n=35)
Nombre de patients avec escarres	■	■
Hazard Ratio	■	
Valeur critique Z de la statistique du logrank	■	
Nombre de patients sans escarre	■	■
Nombre de patients sortis d'étude	■	■
<i>Patients inclus à tort</i>	■	■
<i>Abandons</i>	■	■

Patients sortis d'étude :

- ▶ AXTAIR ONE : ■ inconforts, ■ décès, ■ non-respects des critères d'inclusion, ■ changement de service, ■ retour au domicile, ■ réutilisation du matelas, ■ transfert en EHPAD
- ▶ Mousse viscoélastique : ■ non-respects des critères d'inclusion, ■ retours au domicile, ■ inconfort, ■ intervention chirurgicale

Courbe de survie selon la méthode de Kaplan Meier



Test du logrank : p=0,0050

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Evaluation des soins préventifs

	AXTAIR ONE (n=33)	Mousse viscoélastique (n=35)
Nombre de retournements par jour et par patient*	■	■
Nombre de massages par jour et par patient*	■	■
Nombre de rééducations par jour et par patient*	■	■
Changement de matelas	■	■
Insert à eau	■	■

* gestion des données manquantes : absence de suivi = absence d'évènement (meilleur scénario possible) – absence d'information sur le nombre de données manquantes remplacées.

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

	<u>Constance dans le temps du risque relatif d'escarre</u> Non interprétable. <u>Confort des patients</u> Figure La sensation de chaleur et la facilité de mouvement étaient bonnes sur les deux supports. Pour le matelas AXTAIR ONE, pas de gêne particulière liée au bruit généré par le compresseur. <u>Identification des facteurs de risque d'escarre</u> Non interprétable.
Commentaires	▶ Etude en cours. ▶ Possibilité d'inclusion de patients dont le poids était supérieur à 110 kg (contre-indication dans la notice du surmatelas). ▶ Inclusion de patients dénutris. ▶ Pas de comparabilité des groupes en termes de type de dispositifs d'aide à la prévention des escarres à l'inclusion. ▶ Biais de sélection : randomisation délocalisée ne garantissant pas son imprévisibilité. ▶ Il n'est pas garanti que l'amendement au protocole introduisant le test séquentiel ait été réalisé sans la prise de connaissance des résultats par les investigateurs pour les deux groupes de traitement. L'indépendance des investigateurs sur les résultats n'est pas assurée. ▶ Analyse intermédiaire. Les résultats obtenus ne permettent pas d'arrêter l'étude mais de poursuivre les inclusions. ▶ Durée de suivi prévue au protocole inférieure aux recommandations de la Commission. ▶ Données manquantes censurées. Cela représente le meilleur scénario possible pouvant biaiser l'interprétation des résultats en surestimant la survie sans escarre en faveur du dispositif AXTAIR ONE (compte tenu du nombre de données manquantes dans ce groupe).