



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	ALOVA (VSA6/ST) , surmatelas en mousse viscoélastique
Modèles et références retenus :	Surmatelas ALOVA (référence VSA6/ST) : 195 x 87,5 x 6 cm
Fabricant :	ASKLESANTE
Demandeur :	ASKLESANTE
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du surmatelas ALOVA VSA6/ST aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 5 octobre 2006). Les études cliniques soumises concernant un total de 61 patient sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de juger de l'acceptabilité clinique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du surmatelas ALOVA VSA6/ST dans l'aide à la prévention des escarres et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie
Indications :	1. <u>Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarre) :</u> • patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures 2. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'escarre :</u> • 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 Ou • Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui 3. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'escarre :</u> • Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Le surmatelas ALOVA VSA6/ST est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.

- Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, association obligatoire aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR) et le cas échéant à l'intervention d'auxiliaires médicaux.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres surmatelas en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du surmatelas ALOVA VSA6/ST 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.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Surmatelas ALOVA (référence VSA6/ST) : 195 x 87,5 x 6 cm

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prévues dans 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 (LPPR).

L'utilisation du surmatelas ALOVA VSA6/ST concerne les indications suivantes :

- aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque moyen à élevé de formation des escarres,
- aide au traitement de l'escarre.

Historique du remboursement

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST est actuellement pris en charge pour les patients ayant un antécédent d'escarre et 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.

La prise en charge d'ALOVA est assurée dans la limite d'un surmatelas maximum tous les trois ans. La prise en charge d'un surmatelas exclut la prise en charge d'un matelas simple (code 1211383).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST est composé de mousse viscoélastique avec 3 zones de portance différente (tête, bassin, talon).

L'ensemble est fourni équipé d'un drap-housse intégrale en dermalon.

■ Fonctions assurées

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST réduit 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 permet une meilleure circulation sanguine dans la peau dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

La durée de vie du dispositif est estimée à 5 ans par le demandeur.

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST est destiné à des patients ayant un poids compris entre 20 et 120 kg.

Garantie 3 ans par le fabricant.

■ **Acte ou prestation associée**

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 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. »

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du surmatelas ALOVA VSA6/ST aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 5 octobre 2006).

Les données cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de juger de l'acceptabilité clinique.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

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 (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

¹ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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

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 indications du surmatelas ALOVA VSA6/ST, support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres³ sont :

1. Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarre) :
 - patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures
2. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'escarre :
 - 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

Ou

 - Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui
3. Aide au traitement de l'escarre associé à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'escarre :
 - Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du surmatelas ALOVA VSA6/ST 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 ». La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au surmatelas ALOVA VSA6/ST dans les indications réservées aux surmatelas en mousse viscoélastique mentionnées dans l'avis mentionné ci-dessus.

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.

³ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les estimations connues pour la France⁴, 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.

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST répond à un besoin déjà couvert.

La Commission considère que le service rendu du surmatelas ALOVA VSA6/ST est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le surmatelas ALOVA VSA6/ST est conforme aux cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁵.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁶, « **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 de l'escarre, association obligatoire aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR) et le cas échéant à l'intervention d'auxiliaires médicaux.

■ Conditionnement

Le matelas est livré monté et housé et ne nécessite pas d'installation particulière.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (niveau V) du surmatelas ALOVA VSA6/ST par rapport aux autres surmatelas en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR.

⁴ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

⁵ Annexe II 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁶ Annexe VII 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), avis de la CEPP du 12 juillet 2006

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription proposée :

5 ans

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. Or, en se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que parmi 6 à 7 patients à risque, un 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 surmatelas ALOVA VSA6/ST 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.