



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2007

CONCLUSIONS		
Nom :	COUSSIN GALBE ALOVA, coussin en mousse viscoélastique	
Modèles et références retenus :	Références	Dimensions
	VCAG 380410	38 x 41x 6,5 cm
	VCAG 405410	40,5 x 41 x 6,5 cm
	VCAG/M	43 x 44 x 6,5 cm
	VCAG 430440	43 x 44 x 6,5 cm
	VCAG 455440	45,5 x 44 x 6,5 cm
	VCAG 505440	50,5 x 44 x 6,5 cm
Fabricant :	ASKLESANTE -WINNCAREGROUP	
Demandeur :	ASKLESANTE –WINNCAREGROUP	
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du COUSSIN GALBE ALOVA aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE)). Le dossier est argumenté par une étude prospective, multicentrique, non comparative évaluant l'efficacité du coussin GALBE ALOVA chez 60 patients. La durée de l'évaluation était de 15 jours (annexe I).	
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé. - l'intérêt de santé publique attendu : compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie	
Indications :	Le coussin GALBE ALOVA est un support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité.	
Eléments conditionnant le SR :		
- Spécifications techniques :	Le coussin GALBE ALOVA 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 ¹ .	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients ayant un risque modéré à élevé et pesant moins de 120 kg, sans trouble de la stabilité.	

¹ Annexe II de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres », avis de la CEPP du 12 juillet 2006

Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux coussins indiqués dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé sans trouble de la stabilité et 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 coussin GALBE ALOVA 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 estimé dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients.

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

Références	Dimensions
VCAG 380410	38 x 41x 6,5 cm
VCAG 405410	40,5 x 41 x 6,5 cm
VCAG/M	43 x 44 x 6,5 cm
VCAG 430440	43 x 44 x 6,5 cm
VCAG 455440	45,5 x 44 x 6,5 cm
VCAG 505440	50,5 x 44 x 6,5 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).

Le coussin GALBE ALOVA en mousse viscoélastique appartient à la catégorie 2 (risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité) des supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre.

Historique du remboursement

Le coussin GALBE ALOVA est actuellement pris en charge :

- pour les patients assis en fauteuil pendant plus de dix heures par jour;
- pour les patients ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué a un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le coussin GALBE ALOVA est un coussin en mousse viscoélastique à mémoire de forme.

Il est protégé par une housse en jersey enduit polyuréthane (housse PROMUST HD). Il est galbé au niveau des ischions et possède un rotateur externe.

Garantie 3 ans.

■ Fonctions assurées

Le coussin GALBE ALOVA 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 4 ans par le demandeur.

■ Acte ou prestation associée

L'annexe VI de l'avis² 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 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. »

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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 d'une part de nature technique et mettent en évidence la conformité des coussins GALBE ALOVA aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 09/10/2006).

Le dossier est argumenté par une étude prospective, multicentrique, non comparative évaluant l'efficacité du coussin GALBE ALOVA chez 60 patients (dont 80% étaient à haut risque ou très haut risque d'escarre). La durée de l'évaluation était de 15 jours (annexe I).

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 2001³ :

« 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 principes 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. »

Le coussin GALBE ALOVA, support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres est indiqué chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité⁴.

³ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin GALBE ALOVA 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 coussin GALBE ALOVA dans la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les estimations connues pour la France⁵, 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 coussin GALBE ALOVA répond à un besoin déjà couvert chez les patients à risque modéré à élevé sans trouble de la stabilité.

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

⁴ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁵ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin GALBE ALOVA est conforme aux cahiers des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁶.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁷, 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

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque modéré à élevé et pesant moins de 120 kg.

■ Conditionnement

Le conditionnement du coussin GALBE ALOVA associe un coussin houssé et une housse de rechange (sauf hôpitaux).

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V du coussin GALBE ALOVA par rapport aux coussins d'assises pour fauteuil indiqués dans « l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé sans trouble de la stabilité » inscrits sur la LPPR.

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

⁶ 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

⁷ 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

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 coussin GALBE ALOVA 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 estimé dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients.

ANNEXE I

RUBRIQUE	DESCRIPTION		
Référence	Non publiée		
Type de l'étude	Etude multicentrique, non randomisée, non comparative		
Date et durée de l'étude	ND		
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité du coussin ALOVA GALBE.		
METHODE			
Critères d'inclusion	- Sujets à risque de survenue d'escarre (évalué selon l'échelle de Wartelow) - Sujets présentant une escarre		
Cadre et lieu de l'étude	Etude multicentrique : 3 centres en France		
Produits étudiés	Coussin GALBE ALOVA		
Critères de jugements	Evaluation à J0 et J15 : - évaluation du risque d'escarre (échelle de Waterlow) - évaluation de l'escarre - évaluation par le personnel soignant et le patient de l'efficacité, du confort et de la facilité d'utilisation du coussin		
Taille de l'échantillon	60 patients		
Méthode de randomisation	NA		
Méthode d'analyse des résultats	NA		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	60 patients		
Durée du suivi	15 jours		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	12 hommes et 48 femmes âgés en moyenne de 83,4 ans Poids moyen : 56,5 kg Taille moyenne : 161 cm Plus de 80% des patients sont à haut risque ou très haut risque d'escarre (score moyen de Waterlow : 19,8) 14 (25%) malades avaient une escarre Temps moyen réservé au traitement ou à la prévention de l'escarre : < 1 heure par jour : 47 (78%) 1 à 2 heures par jour : 12 (20%) > 2 heures par jour : 1 (2%)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal			
		J0	J15
	Score de Waterlow	19,8	18,8
	Nombre de patients ayant 1 escarre	14 (25%)	9 (15%)
	Stade de l'escarre		
	0	46	51
	I	9	6
	II	3	1
	III	2	1
IV	0	1	