



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2007

CONCLUSIONS				
Nom :	Matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 , matelas mixte incluant une couche en mousse viscoélastique pour personnes de poids supérieur à 135 kg			
Modèles et références retenus :	Référence	Longueur (cm)	Largeur (cm)	Epaisseur (cm)
	VMA90BAR	196	90	17
	VMA120BAR	196	120	17
	VMA140BAR	196	140	17
Fabricant :	ASKLESANTE			
Demandeur :	ASKLESANTE			
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique. Les dimensions de ce matelas sont adaptées aux lits médicaux pour les patients ayant une obésité massive inscrits sur la LPPR. Aucune donnée clinique n'est disponible.			
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 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 :	Chez les patients en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 270 kg ALOVA multiportance 90, 120, 140 est indiqué dans : 1. <u>L'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>L'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>L'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 SA :	
Spécifications techniques :	Néant.
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. ALOVA multiportance 90, 120 et 140 est utilisé en association avec les lits médicaux pour personnes ayant une obésité massive. La prise en charge de ces lits ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice. La prise en charge de ces lits médicaux et de ses accessoires à l'achat n'est assurée que pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif. Son renouvellement ne peut être assurée pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel. Dans le cadre de la révision de la ligne générique « lit et accessoire », les lits médicaux pour personnes présentant une obésité massive, sont actuellement en cours de réévaluation. Les modalités de prises en charges des matelas ALOVA multiportance 90, 120 et 140 seront alors redéfinies par la CEPP.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Au minimum 700.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Référence	Longueur (cm)	Largeur (cm)	Epaisseur (cm)
VMA90BAR	196	90	17
VMA120BAR	196	120	17
VMA140BAR	196	140	17

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Alitement des personnes ayant un surpoids jusqu'à un état d'obésité morbide (270 kg maximum) ;
- Aide à la prévention d'un risque d'escarre moyen à élevé évalué selon jugement clinique pour des patients levés dans la journée.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le matelas multiportance ALOVA 90, 120, 140 est composé :

- d'un matelas monobloc mixte en mousse viscoélastique de 7 cm de hauteur, avec 3 zones de portance (faible, moyenne, élevée) ; de densité 85 kg/m³
- d'une base en mousse haute résilience (10 cm de hauteur et de densité 42 kg/m³)

L'ensemble est fourni équipé d'une housse en jersey/polyuréthane.

■ Fonctions assurées

Le matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 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

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 Attendu

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. Compte tenu de l'absence de catégorie technique définie, il n'existe pas de spécification techniques minimales applicables aux matelas viscoélastiques destinés aux personnes de plus de 135 kg.

Les dimensions de ce matelas sont adaptées aux lits médicaux pour patients ayant une obésité massive inscrits sur la LPPR.

Aucune donnée clinique n'est disponible.

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 2001¹ :

« 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. »

[...]

¹ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

« 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 matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 , support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres sont :

Chez les patients en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 270 kg ALOVA multiportance 90, 120, 140 est indiqué dans :

- 1 L'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 L'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 L'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

L'utilisation de ce matelas en association à un lit médical entre dans la stratégie de prise en charge des patients obèses dont le poids est compris entre 135 et 270 kg et n'ayant plus leurs capacités motrices, dans le cadre de leur maintien à domicile pour une durée temporaire ou définitive (pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif).

Le matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 en association aux lits médicaux pour personnes ayant une obésité massive, permet de maintenir à domicile des patients qui en absence de supports adaptés (lits, matelas) devraient être pris en charge à l'hôpital.

Les dimensions de ce matelas sont adaptées aux lits médicaux pour patients ayant une obésité massive inscrits sur la LPPR.

La Commission a trouvé un intérêt au matelas multiportance ALOVA 90, 120, 140 dans les indications mentionnées ci-dessus, au regard de son effet de compensation du handicap.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La non autonomie motrice du patient est à l'origine d'un handicap important qui nécessite des soins sur un lit médical.

Le matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 est destiné aux patients obèses, dont le poids est compris entre 135 et 270 kg et n'ayant plus leurs capacités motrices.

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

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.

2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon l'enquête épidémiologique nationale ObEpi 2003², la France compte 5,4 millions d'adultes obèses (indice de masse corporelle (IMC) du patient supérieur à 30 kg/m²) âgés de plus de 15 ans (prévalence de 11,3%). Cette prévalence nationale augmente rapidement (0,5% par an depuis 6 ans). La prévalence de l'obésité morbide (IMC > 40 kg/m²) est de 0,6%.

D'après les estimations connues pour la France³, 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.

La mise à disposition à domicile de supports de lit destinés aux patients obèses, dont le poids est compris entre 135 et 270 kg et n'ayant plus leurs capacités motrices, dans la mesure où il pourrait permettre d'éviter certaines hospitalisations, aurait un impact attendu sur le système de santé.

La Commission considère que le service attendu du matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Néant

■ Modalités d'utilisation et de prescription

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.

Dans le cadre de la révision de la ligne générique « lit et accessoire », les lits médicaux pour personnes ayant une obésité massive, sont actuellement en cours de réévaluation. Les modalités de prises en charges des matelas ALOVA multiportance 90, 120 et 140 seront alors redéfinies par la CEPP.

■ Conditionnement

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

² ObEpi 2003 : enquête INSERM / Institut Roche de l'Obésité / TNS – SOFRES, enquête épidémiologique réalisée dans un échantillon représentatif de la population française, adulte : Le surpoids et l'obésité en France

³ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données comparatives, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du service attendu de niveau V du matelas ALOVA multiportance 90, 120, 140 par rapport aux autres matelas mixte en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Selon l'enquête épidémiologique nationale ObEpi 2003¹ :

Sur un échantillon de 22 271 individus de 15 ans et plus, les personnes pesant au moins 135 kg représentent 0,35 % (le maximum étant 160 kg).

Par ailleurs, on estime qu'il y a entre 180 000 et 200 000 lits médicaux loués ou vendus par an. On estime à quelques pour cents la part des lits destinés à l'achat. En l'absence de données épidémiologiques sur la population bénéficiant de ces lits médicaux, on peut faire l'hypothèse que chaque lit est attribué à un nouveau patient et donc considérer que le nombre de lits correspond à celui de patients.

La population cible peut alors être estimée en appliquant ces 0,35 % au nombre de sujets bénéficiant d'un lit médical à domicile, soit $0,35 \% \times 200\,000 = 700$ patients par an pouvant bénéficier d'un matelas ALOVA 90, 120, 140.

Ce calcul ne tient pas compte de la plus grande fréquence de pathologies adjacentes chez les personnes obèses comparée à celle observée chez des sujets de poids normal, notamment des pathologies qui nécessitent le maintien à domicile dans un lit médical.

On estimera que tous les patients obèses, dont le poids est compris entre 135 et 270 kg et n'ayant plus leurs capacités motrices, sont à risque d'escarres ou ont des escarres.

La population cible du matelas ALOVA 90, 120, 140 peut donc être estimée au minimum à 700 patients, pesant entre 135 et 270 kg, par an.