



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

30 janvier 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	FLO-TECH IMAGE , coussin mixte en mousse et gel
Modèles et références retenus :	16 tailles de : - largeur $\geq$ 38 cm - longueur $\geq$ 40 cm 2 découpes : - découpe droite - découpe toile d'assise (biseauté de chaque côté, pour fauteuils avec toile d'assise)
Fabricant :	INVACARE MSS
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S.
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin FLO-TECH IMAGE aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Centre Technique du Bois et de l'Ameublement (CTBA) du 26 juillet 2007). Les données cliniques présentées proviennent de 2 études cliniques non publiées, de faible niveau de preuve, concernant 9 et 15 patients respectivement. La rédaction des rapports de ces 2 études est inachevée et de ce fait les données fournies ne sont pas exploitables par la Commission. Ces données ne participent pas à la démonstration de l'efficacité clinique de FLO-TECH IMAGE.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque, - 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 FLO-TECH IMAGE est un support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré. Critères d'exclusion de la catégorie « risque faible à modéré » : - antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, - paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs, - troubles de la sensibilité des membres inférieurs, - spasticité, - trouble de la stabilité (frontal ou sagittal), - asymétrie majeure, - amputé vasculaire.

Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Le coussin FLO-TECH IMAGE 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 à risque faible à modéré, de moins de 140 kg.
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 faible à modéré 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 FLO-TECH IMAGE 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.

La Commission a entamé une réflexion sur l'opportunité de créer des descriptions génériques pour les coussins d'aide à la prévention de l'escarre. Le coussin FLO-TECH IMAGE sera le cas échéant revu dans le cadre de la création de cette description générique.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Annexe II de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres »

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions 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

16 tailles (voir annexe) :

- largeur ≥ 38 cm
- longueur ≥ 40 cm

2 découpes :

- découpe droite
- découpe toile d'assise (biseauté de chaque côté, pour fauteuils avec toile d'assise)

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne la « *prévention et accompagnement des soins de l'escarre pour des patients jusqu'à risque élevé ayant un score de Norton inférieur ou égal à 14, ou accompagnement des soins de l'escarre de stades 1 et 2* ».

Historique du remboursement

Le coussin FLO-TECH IMAGE est pris en charge dans le cadre de la description générique : « *VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse.* »

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le coussin FLO-TECH IMAGE est un coussin mixte en mousse et gel, associant de la mousse haute résilience (HR) à 70 kg/m³ (d'après certificat CTBA) et un sac de gel viscofluide. Il est protégé par une housse extensible Dartex.

■ Fonctions assurées

Le coussin FLO-TECH IMAGE 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.

■ Acte ou prestation associée

L'annexe VI 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

(LPPR)² 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. »

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 coussin FLO-TECH IMAGE aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Centre Technique du Bois et de l'Ameublement (CTBA) du 26 juillet 2007).

Les données cliniques présentées proviennent de 2 études cliniques non publiées, de faible niveau de preuve, concernant 9 et 15 patients respectivement. La rédaction des rapports de ces 2 études est inachevée et de ce fait les données fournies ne sont pas exploitables par la Commission. Ces données ne participent pas à la démonstration de l'efficacité clinique de FLO-TECH IMAGE.

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 (AHCP, 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

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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

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 FLO-TECH IMAGE support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres est indiqué chez les patients à risque faible à modéré (selon jugement clinique et échelles) ⁴.

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin FLO-TECH IMAGE 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 FLO-TECH IMAGE dans la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré (selon jugement clinique et échelles).

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 FLO-TECH IMAGE répond à un besoin déjà couvert chez les patients à risque faible à modéré.

La Commission considère que le service rendu du coussin FLO-TECH IMAGE 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, ANAES, novembre 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin FLO-TECH IMAGE est conforme au cahier 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 entourage, figurant en 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), **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 faible à modéré⁷ de moins de 140 kg.

Durée de la garantie : 3 ans

■ Conditionnement

Le conditionnement du coussin FLO-TECH IMAGE 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 FLO-TECH IMAGE par rapport aux coussins d'assises pour fauteuil indiqués dans « l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré » 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 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. 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 coussin FLO-TECH IMAGE 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 : DIMENSIONS RETENUES

15 x 16	coussin de largeur 38 et de profondeur 40
15 x 17	coussin de largeur 38 et de profondeur 43
16 x 13	coussin de largeur 40 et de profondeur 33
16 x 14	coussin de largeur 40 et de profondeur 35
16 x 15	coussin de largeur 40 et de profondeur 38
16 x 16	coussin de largeur 40 et de profondeur 40
16 x 17	coussin de largeur 40 et de profondeur 43
17 x 13	coussin de largeur 43 et de profondeur 33
17 x 14	coussin de largeur 43 et de profondeur 35
17 x 15	coussin de largeur 43 et de profondeur 38
17 x 16	coussin de largeur 43 et de profondeur 40
17 x 17	coussin de largeur 43 et de profondeur 43
18 x 13	coussin de largeur 45 et de profondeur 33
18 x 14	coussin de largeur 45 et de profondeur 35
18 x 15	coussin de largeur 45 et de profondeur 38
18 x 16	coussin de largeur 45 et de profondeur 40