



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	HANDIBACK , cales dorsales
Modèles et références retenus :	Produit réalisé à la mesure du dossier du fauteuil du patient.
Fabricant :	HANDIFLOW
Demandeur :	HANDIFLOW
Données disponibles :	Etude : Le dossier est argumenté par une étude clinique de faible niveau de preuve (série de cas), multicentrique, non comparative. Soixante patients ont été inclus dans l'étude. Les principaux critères de jugement sont l'amélioration de l'état cutané et la durée de station assise. Compte tenu de l'absence d'échelle d'évaluation précise, et de l'absence de reproductibilité des critères de jugement ces résultats ne permettent pas de documenter l'efficacité de HANDIBACK. Ils doivent être considérés comme des données d'acceptabilité clinique.
Service Attendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des dispositifs correspondant à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse » - l'intérêt de santé publique attendu de HANDIBACK qui est comparable à celui des produits correspondant à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »
Indications :	Aide à la prévention des escarres des crêtes spinales et des escarres sacrées. Ces indications seront revues dans le cadre de la révision de la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : Respect de l'ensemble des mesures recommandées dans la prise en charge des patients à risque d'escarre et/ou porteurs d'escarres. HANDIBACK ne peut être utilisé dans le traitement des escarres sacrées chez les sujets âgés La Commission demande à ce que le manuel technique élaboré par le fabricant soit modifié pour prendre en compte les décisions de la Commission.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet jusqu'à révision de la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision de la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »

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

Produit réalisé à la mesure du dossier du fauteuil du patient.

HANDIBACK est composé :

- d'un dossier réglable en tension composé de 3 sangles cousues sur un tapis recouvert de velcro boucle,
- de 2 cales dorsales en mousse de polyuréthane et mousse viscoélastique
- de 2 housses.

■ Conditionnement

Unitaire (cales dorsales et 2 housses de rechange)

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Soulagement et prévention des pressions et frottement au niveau du sacrum ainsi que des crêtes spinales lors de l'assise du patient »

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Produit réalisé à la mesure du dossier du fauteuil du patient.

HANDIBACK est composé :

- d'un dossier réglable en tension composé de 3 sangles cousues sur un tapis recouvert de velcro boucle,
- de 2 cales dorsales en mousse de polyuréthane et mousse viscoélastique,
- de 2 housses.

■ Fonctions assurées

Réduction de 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.

Augmentation de la durée d'assise des patients.

Garantie 2 ans.

■ Acte ou prestation associée

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.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Le dossier est argumenté par une étude clinique de faible niveau de preuve (série de cas), multicentrique, non comparative. Soixante patients ont été inclus dans l'étude. Les principaux critères de jugement sont l'amélioration de l'état cutané et la durée de station assise. Compte tenu de l'absence d'échelles d'évaluation précises, et de l'absence de reproductibilité des critères de jugement ces résultats ne permettent pas de documenter l'efficacité de HANDIBACK. Ils doivent être considérés comme des données d'acceptabilité clinique.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prévention de l'escarre exige une approche globale et les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesure. D'après la conférence de consensus de 2001¹ :

« La prévention est primordiale pour réduire l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux États-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 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

Les indications proposées par la commission, pour HANDIBACK sont :

L'aide à la prévention des escarres des épines dorsales et sacrées.

Au vue des données fournies, HANDIBACK présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse ».

¹ Conférence de consensus ANAES, novembre 2001

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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 toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ 300 000 cas annuels en France ², 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.

HANDIBACK répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de HANDIBACK est comparable à celui des produits correspondant à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse ».

La Commission considère que le service rendu de HANDIBACK est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ 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.

HANDIBACK ne peut être utilisé dans le traitement des escarres sacrées chez les sujets âgés

La Commission demande à ce que le manuel technique élaboré par le fabricant soit modifié pour prendre en compte les décisions de la Commission.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) de HANDIBACK par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet jusqu'à révision de la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse ».

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Elle sera définie dans le cadre de la révision de la description générique « VHP, propulsion manuelle, pliant, coussin de siège ou de dossier avec housse »