



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2007

CONCLUSIONS

Nom :	Surmatelas REPOSE , surmatelas à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables.
Modèles et références :	Surmatelas REPOSE à air non motorisé : 192 x 76 x 5,2 cm
Fabricant :	HOSPIDEX France
Demandeur :	HOSPIDEX France
Données disponibles :	Les 3 études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve : - une étude longitudinale, prospective, comparative, non publiée, monocentrique portant sur 50 patients dont 28 utilisant le surmatelas REPOSE. La durée de suivi était de 28 jours. - un essai, contrôlé, comparatif prospectif ayant inclus 80 patients et comparant le surmatelas REPOSE en association au coussin REPOSE au matelas NIMBUS (matelas de flottation dynamique en association à un coussin de pression alternative pour le siège. La durée de suivi était de 15 jours. - une étude observationnelle multicentrique portant sur plus de 100 patients. Les limites méthodologiques de ces études (qualité de la randomisation, objectivité de la mesure), ne permettent pas de démontrer l'efficacité du surmatelas REPOSE. Les données techniques disponibles ne mettent pas en évidence la conformité du surmatelas REPOSE aux spécifications techniques minimales (attestation du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 11 janvier 2007). Les essais suivants sont non-conformes : - largeur du surmatelas - qualité de la soudure. La Commission considère le paramètre qualité de la soudure comme ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce coussin pendant 2 ans. La largeur du surmatelas, inférieure à celle retenue dans le cahier des charges, est justifiée compte tenu de l'extensibilité du film de polyuréthane utilisé. Néanmoins, la Commission considère que ces non-conformités sont acceptables et qu'elles ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du surmatelas REPOSE. Cette décision est prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient.
Service Rendu (SR) :	Suffisant - l'intérêt thérapeutique du surmatelas REPOSE dans l'aide à la prévention des escarres et l'aide au traitement des escarres 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 faible à moyen) : patient alité plus de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen</u> 2. <u>Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque faible à moyen 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 faible à moyen 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 REPOSE est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre¹ excepté pour les caractéristiques suivantes : taille du matelas et qualité de la soudure. - 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 niveau V par rapport aux surmatelas 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 surmatelas REPOSE 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. 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

¹ 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

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 REPOSE à air non motorisé : 192 x 76 x 5,2 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 (LPP).

L'utilisation du surmatelas REPOSE concerne les indications suivantes :

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

Historique du remboursement

Le surmatelas REPOSE est actuellement pris en charge :

- pour les patients 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 ;
- pour les patients atteints de lésions médullaires.

Leur prise en charge est assurée dans la limite d'un surmatelas maximum tous les deux ans.

La prise en charge d'un surmatelas exclut la prise en charge du code 1211383 (lit médical, matelas simples).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le surmatelas REPOSE est composé d'un système à chambre à air statique composé de chambres à air intégrées en polyuréthane recouvertes d'une housse en polyuréthane.

■ Fonctions assurées

Le surmatelas REPOSE 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 2 ans par le demandeur.

Le surmatelas REPOSE est destiné à des patients ayant un poids inférieur à 140 kg.

■ 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 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 3 études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve :

- une étude longitudinale, prospective, comparative, non publiée, monocentrique portant sur 50 patients dont 28 utilisant le surmatelas REPOSE (cf annexe), le critère de jugement principal était l'évaluation l'état cutané. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les différents groupes de traitement.
- un essai, contrôlé³ prospectif ayant inclus 80 patients et comparant le surmatelas REPOSE en association au coussin REPOSE au matelas NIMBUS (matelas de flottation dynamique en association à un coussin de pression alternative pour le siège (cf annexe). Le critère de jugement principal était le pourcentage de circatrisation. La durée d'évaluation était de 28 jours. Aucune différence significative n'a été mise en évidence.
- une étude observationnelle multicentrique portant sur plus de 100 patients (cf annexe).

Les limites méthodologiques de ces études (qualité de la randomisation, objectivité de la mesure), ne permettent pas de démontrer l'efficacité du surmatelas REPOSE. Les résultats de ces études doivent être considérés comme des données d'acceptabilité clinique.

Les données techniques disponibles ne mettent pas en évidence la conformité du surmatelas REPOSE aux spécifications techniques minimales (attestation du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) en date du 11 janvier 2007). Les essais suivants sont non-conformes :

- largeur du surmatelas
- qualité de la soudure.

La largeur du surmatelas, inférieure à celle retenue dans le cahier des charges, est justifiée compte tenu de l'extensibilité du film de polyuréthane utilisé. La Commission considère le paramètre qualité de la soudure comme ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce coussin pendant 2 ans.

Néanmoins, la Commission considère que ces non-conformités sont acceptables et qu'elles ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du surmatelas REPOSE. Cette décision est prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient.

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

³ Brice P., Bale S., Newcombe R., Harding K.. Défi lance au paradigme de l'escarre. Journal of wound care ; 1999 ; vol 8, n°4 : 187 – 190.

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 2001⁴ :

« 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 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 , support de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres⁵ 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

Au vu des données techniques fournies, l'intérêt thérapeutique du surmatelas REPOSE est confirmé.

⁴ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

⁵ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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 France⁶, 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 REPOSE répond à un besoin déjà couvert.

Les données fournies n'apportent pas la démonstration de la conformité technique du surmatelas REPOSE 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 ». Cependant la Commission considère ces paramètres comme ne modifiant pas l'intérêt thérapeutique de ce dispositif. De plus le laboratoire s'engage à garantir ce surmatelas pendant 2 ans.

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au surmatelas REPOSE dans la prévention des escarres chez les patients à risque modéré à élevé (selon jugement clinique et échelles).

⁶ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le surmatelas REPOSE est conforme au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre⁷ excepté pour les caractéristiques suivantes : taille du matelas et qualité de la soudure.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Conformément aux documents d'information nécessaires au patient et à son entourage⁸, « **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).

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 (ASR V) du surmatelas REPOSE par rapport aux autres surmatelas à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables 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

⁷ 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

⁸ 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 surmatelas REPOSE 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. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	
Référence	Two clinical evaluations of the repose system. Ann MacFarlane, Sue Sayer. Wounds, 2006, vol 2 n°3.
Type de l'étude	Etude observationnelle
Date et durée de l'étude	2001 - 2002
Objectif de l'étude	Déterminer l'impact du surmatelas REPOSE sur l'incidence des escarres
METHODE	
Critères d'inclusion	- Patients ayant un risque élevé d'escarres - Patients devant rester aliter 24 heures ou plus
Critères de non inclusion	- Patients ne sachant pas utiliser le dispositif - Patients ayant des escarres
Cadre et lieu de l'étude	Hopital Hairmyres Western General Hospital
Interventions	NA
Critère de jugement principal	Nombre d'escarres
Critère(s) de jugement secondaire(s)	ND
Taille de l'échantillon	Hopital Hairmyres : 44 patients Western General Hospital : 136 patients
Méthode de randomisation	NA
Méthode d'analyse des résultats	statistiques descriptives
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Hopital Hairmyres : 44 patients Western General Hospital : 69 patients
Durée du suivi	Hopital Hairmyres : 3 mois Western General Hospital : 8 mois.
Caractéristiques des patients comparabilité des groupes	Hopital Hairmyres : 17% des patients ayant des escarres avant l'inclusion (seuls les pourcentages sont disponibles dans la publication) Western General Hospital : - Escarres des stade 1 : 46 (10%) - Escarres de stade 2 : 25 (6%) - Escarres de stade 3/4 : 7 (2%)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Western General Hospital : 7% d'escarre en 2000, 2% d'escarre à la fin de l'évaluation Pas de nouveaux escarres Hopital Hairmyres : Incidence des escarres : - à l'inclusion : 17% - à la fin de l'étude : 0%

RUBRIQUE	DESCRIPTION		
Référence	Brice P., Bale S., Newcombe R., Harding K.. Défi lance au paradigme de l'escarre. Journal of wound care ; 1999 ; vol 8, n°4 : 187 – 190.		
Type de l'étude	Essai comparatif randomisé, monocentrique, prospectif		
Objectif de l'étude	Comparer les effets sur la prévalence des escarres en utilisant 2 systèmes de supports différents chez les patients ayant une fracture du col du fémur et qui présentent un risque élevé d'escarre		
METHODE			
Critères d'inclusion	- patients ayant une fracture du col du fémur confirmée par radiologie - patients âgés de plus de 60 ans - patients à haut risque d'escarre (score de medley > 25)		
Cadre et lieu de l'étude	Hôpital de Cardiff (Pays de Galle)		
Produits étudiés	Groupe A : Surmatelas Repose + coussin Groupe B : Surmatelas Nimbus à air dynamique + coussin Alpha Trancell		
Critère de jugement principal	Evaluation de l'état cutané (0 : peau normale, 1 : érythème persistant de la peau, 2 : formation de phlyctène, 3 : nécrose sous-cutanée superficielle, 4 : nécrose sous cutanée profonde) Sites évalués : sacrum, omoplates gauche et droite, coudes, fesses, trochanter, mollets, talon, malléoles internes et externes		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de soulagement		
Taille de l'échantillon	80 patients : groupe A : 40 patients utilisant Repose groupe B : 40 patients utilisant Nimbus (matelas de flottation dynamique) + coussin de pression alternative pour le siège		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse ANCOVA utilisant la valeur initiale comme co-variable les différences ajustées ont été calculées avec un intervalle de confiance de 95%		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	groupe A : 24 patients utilisant Repose groupe B : 26 patients utilisant Nimbus (matelas de flottation dynamique) + coussin de pression alternative pour le siège		
Durée du suivi	à l'admission, en préopératoire, J 7 post-opératoire et J 14 post-opératoire		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Groupe A	Groupe B
	Hommes/femmes	11/29	5/35
	Age (années), moyenne (extrême)	83,5 (67,3 – 96,2)	80,9 (64,4 – 98,4)
	Poids (kg), moyenne (D.S.)	60,9 (7,9) [6*]	56,0 (8,8) [10*]
	Nombre de fumeurs	7 (29) [4*]	4 (36)
	Score de Medley, moyenne (D.S.)	27,6 (2,4)	28,3 (2,8)
	* données manquantes		
	Détails du traitement		
		Groupe A	Groupe B
	Type de fracture :		
	Sous-scapulaire	13	9
	Transcervicale	4	2
	Intratrochanter	19	21
	Sous-trochanter	2	1
	Donnée manquante	2	7
	Côté		
	Gauche	20	21
	Droite	19	19
Donnée manquante	1	0	
Type de l'opération			
Ostéosynthèse	16	24	
Hémiarthroplastie	11	9	
Autre	9	3	
Pas d'intervention chirurgicale	1	1	
Donnée manquante	3	3	
Durée moyenne entre l'admission et l'opération (D.S.)	1,9 (1,0)	2,7 (2,0)	
Donnée manquante	3	3	

	Pas de différence significative entre les groupes de traitement						
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Score maximal d'escarre en fonction des moments de l'analyse et selon le groupe de traitement						
			Etat de la peau				Nombre de patients avec escarres
			Normal (0)	érythème persistant de la peau (1)	formation de phlyctène (2)	nécrose sous-cutanée superficielle (3)	
	Admission	Groupe A	26	12	1	1	14/40
		Groupe B	27	11	0	2	13/40
	Pré-opératoire	Groupe A	29	6	1	0	7/36
		Groupe B	29	4	1	3	8/37
	7 jours post-opératoire	Groupe A	26	3	2	1	6/32
		Groupe B	26	4	1	0	5/31
	14 jours post-opératoire	Groupe A	19	2	0	3	5/24
Groupe B		22	2	1	1	4/26	
IC 95% pour la différence moyenne entre A et B, sur l'échelle 0-3, ajustée par la valeur initiale par ANCOVA.							
Pas de différence statistiquement significative entre les groupes de traitement							
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de soulagement au cours des moments étudiés						
		Admission	Pré-opératoire	A 7 jours	A 14 jours		
	Groupe A (moyenne (DS))	38 (18) n = 40	47 (17) n = 36	54 (18) n = 32	67 (18) n = 24		
	Groupe B (moyenne (DS))	31 (16) n = 40	42 (18) n = 37	54 (23) n = 31	60 (25) n = 26		
	Pas de différence statistiquement significative quelque soit le moment de l'évaluation						

RUBRIQUE	DESCRIPTION			
Référence	Non Publiée			
Type de l'étude	Etude observationnelle, multicentrique			
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de REPOSE dans le traitement des escarres			
METHODE				
Critères d'inclusion	- patients ayant des escarres de stade 2 ou 3 - patients en gériatrie ou neurologie ou patients opérés - patients âgés de plus de 18 ans			
Cadre et lieu de l'étude	13 centres en Allemagne			
Produits étudiés	Groupe A : surmatelas Repose Groupe B : système à air dynamique à large cellule Groupe C : système à air dynamique à petite cellule			
Critère de jugement principal	Pourcentage de cicatrisation			
Taille de l'échantillon	50 patients			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse descriptive			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	50 patients : Groupe A (surmatelas Repose) : 28 patients Groupe B (système à air dynamique à large cellule) : 10 patients Groupe C (système à air dynamique à petite cellule) : 12 patients			
Durée du suivi	28 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Groupe A	Groupe B	Groupe C
	Hommes/femmes	6/22	3/7	5/6
	Nombre d'escarres			
	1 escarre	23	8/41	10/41
	2 escarres	4/8	2/8	2/8
	3 escarres	1/1		
	Durée de l'escarre (semaine)			
	< 1 semaines	2	2	1
	1 à 4 semaines	17	10	1
	4 à 8 semaines	6		
	8 à 12 semaines	1		
	> 12 semaines	8	2	8
	Stade de l'escarre			
Stade 2	15	5	4	
Stade 3	13	7	7	
Stade 4	6	1	1	
Nombre d'escarres 60 : 1 patients avait 3 escarres 8 patients avaient 2 escarres 41 patients avaient 1 escarre				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de cicatrisation			
		Groupe A	Groupe B	Groupe C
	Cicatrisé	7	1	-
	Pas cicatrisé	27	11	14
La différence n'est pas significative entre les différents groupes				