



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2007

CONCLUSIONS				
Nom :	OPTIMAIR 10, coussin à air non motorisé à cellules pneumatiques individuellement déformables			
Modèles et références retenus :	Référence*	Longueur	Largeur	Hauteur
	V77G	44	43	10
	* Sous forme mono [Réf –1], bicompartiment [Réf-2] ou [Réf-3] tri-compartiment			
Fabricant :	ASKLE SANTE			
Demandeur :	ASKLE SANTE			
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin OPTIMAIR 10 aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire National de Métrologie (LNE)). Deux études prospectives, multicentriques, non comparatives de faible niveau de preuve évaluant l'efficacité du coussin OPTIMAIR 10 chez 60 patients et 20 patients à risque ou très haut risque d'escarre et/ou présentant des escarres. La durée de l'évaluation était de 15 jours.			
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans la prévention des escarres chez les patients à risque élevé à très 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 :	OPTIMAIR 10 est un support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé, ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans trouble de la stabilité (mono-compartiment) ou avec trouble de la stabilité (tri-compartiment).			
Eléments conditionnant le SR :				
- Spécifications techniques :	Le coussin OPTIMAIR 10 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'escarre¹. Seules sont prises en charge les références conformes au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.			
- 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 élevé à très élevé et pesant moins de 150 kg. La prescription est réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre. Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir.			

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 élevé à très élevé, ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans trouble de la stabilité (mono-compartiment) ou avec trouble de la stabilité (tri-compartiment) 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 OPTIMAIR 10 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.

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

Le coussin est disponible sous forme mono ou tri-compartimentale.

Référence*	Longueur	Largeur	Hauteur
V66G	37	37	10
V67G	44	37	10
V77G	44	43	10

* Sous forme mono [Réf -1], bicompartiment [Réf-2] ou [Réf-3] tri-compartiment

La hauteur du coussin est de 10 cm.

■ Conditionnement

Unitaire

Conditionnement avec un kit de réparation et une poire de gonflage.

■ 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 OPTIMAIR 10², **coussin à air à cellules pneumatiques non motorisé mono compartiment** appartient à la catégorie 3a (risque élevé à très élevé, patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans trouble de la stabilité) des supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre.

Le coussin OPTIMAIR 10², **coussin à air à cellules pneumatiques non motorisé tri-compartiments** appartient à la catégorie 3b (risque élevé à très élevé, patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec trouble de la stabilité) des supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre.

Historique du remboursement

Le coussin OPTIMAIR 10 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 à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton ou ayant un risque équivalent évalué par une autre échelle validée.

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

² Prescription réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

OPTIMAIR 10 est un coussin à air à cellules télescopiques non motorisé mono ou tri compartiment en néoprène.

Il est protégé par une housse en jersey enduit polyuréthane (PROMUST HD).

Garantie 3 ans.

■ Fonctions assurées

OPTIMAIR 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'avis³ 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. »

Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir.

³ 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 OPTIMAIR 10 aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire National de métrologie (LNE) en date du 3 janvier 2007).

Le dossier est argumenté par deux études prospectives, multicentriques, non comparatives de faible niveau de preuve évaluant l'efficacité du coussin OPTIMAIR 10 chez 60 patients et 20 patients à haut risque ou très haut risque d'escarre et/ou présentant des escarres. La durée de l'évaluation était de 15 jours. La prévention associait des massages, retournement et un coussin OPTIMAIR 10. Compte tenu de la faiblesse méthodologique de ces études, celles-ci ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce coussin. (annexes)

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 (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. »

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

Le coussin OPTIMAIR 10, support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres est indiqué chez les patients à risque élevé à très élevé, sans trouble de la stabilité⁵.

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin OPTIMAIR 10 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 OPTIMAIR 10 dans la prévention des escarres, chez les patients à risque élevé à très élevé, patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec ou 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 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.

OPTIMAIR 10 répond à un besoin déjà couvert chez les patients à risque élevé à très élevé avec ou sans trouble de la stabilité.

La Commission considère que le service rendu du coussin OPTIMAIR 10 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

⁵ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

⁶ 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 OPTIMAIR 10 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.

Seules sont prises en charge les références conformes au cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.

Référence*	Longueur	Largeur	Hauteur
V77G	44	43	10

* Sous forme mono [Réf -1], bicompartiment [Réf-2] ou [Réf-3] tri-compartiment

■ 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

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque élevé à très élevé et pesant moins de 150 kg.

■ Conditionnement

Le conditionnement du coussin OPTIMAIR 10 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 de OPTIMAIR 10 par rapport aux coussins d'assises pour fauteuil indiqués dans « l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé, ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans trouble de la stabilité (mono-compartiment) ou avec trouble de la stabilité (tri-compartiment) » inscrits sur la LPPR.

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

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.

La prescription est réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.

Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

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 OPTIMAIR 10 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.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	DESCRIPTION			
Référence	Non publiée			
Type de l'étude	Prospective, non randomisée, multicentrique			
Date et durée de l'étude	ND			
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité de OPTIMAIR 10 dans la prévention des escarres chez les patients assis sur fauteuil			
METHODE				
Critères d'inclusion	Sujets à risque identifiés selon les critères de l'échelle de Waterlow 3 types de population : - population 1 : indice de Waterlow 10 à 14 (patient à risque) - population 2 : indice de Waterlow 15 à 19 (patient à haut risque) - population 3 : indice de Waterlow > 20 (patient à très haut risque)			
Cadre et lieu de l'étude	10 centres en France			
Produits étudiés	OPTIMAIR 10			
Critère de jugement principal	Evaluation du risque d'escarre (score de Waterlow)			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Facilité d'utilisation. Confort.			
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	Caractéristiques démographiques (moyenne)			
	Sexe (n)			
	Homme		30	
	Femme		30	
	Age (DS)		67,6 ans (21,1)	
	Taille (DS)		167 cm (9)	
	Poids (DS)		61 kg (15,4)	
	Score de Waterlow			
	J0	0-9	10 – 14	15 –19
	0	4	26	30
Résultats inhérents au critère de jugement principal				
	Douleur de siège			
	J0		J15	
	Présence		20	
Absence		40		

RUBRIQUE	DESCRIPTION					
Référence	Non publiée					
Type de l'étude	Série de cas					
Date et durée de l'étude	ND					
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité de OPTIMAIR 7 et 10 dans la prévention des escarres chez les patients assis sur fauteuil					
METHODE						
Critères d'inclusion	Sujets à risque identifiés selon les critères de l'échelle de Waterlow 3 types de population : - population 1 : indice de Waterlow 10 à 14 (patient à risque) - population 2 : indice de Waterlow 15 à 19 (patient à haut risque) - population 3 : indice de Waterlow > 20 (patient à très haut risque)					
Cadre et lieu de l'étude	10 centres en France					
Produits étudiés	OPTIMAIR 7 et 10					
Critère de jugement principal	Evaluation du risque d'escarre (score de Waterlow) Evaluation des escarres					
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Facilité d'utilisation. Confort.					
Taille de l'échantillon	20 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	Caractéristiques démographiques (moyenne)					
	Sexe (n)					
	Homme		30			
	Femme		30			
	Age (DS)		67,6 ans (21,1)			
	Taille (DS)		167 cm (9)			
	Poids (DS)		61 kg (15,4)			
	Score de Waterlow		0-9	10 – 14	15 –19	> 20
	J0		2	0	3	15
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Douleur de siège		J0	J15		
	Présence		5	2		
	Absence		15	18		