



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} avril 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	VARILITE EVOLUTION , coussin d'aide à la prévention des escarres
Modèles et références :	(cf. page 2)
Fabricant et demandeur	LIFESTAND VIVRE-DEBOUT
Indications :	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.
Données disponibles :	<u>Données techniques</u> : les caractéristiques techniques du coussin VARILITE EVOLUTION ne sont pas conformes aux spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » telles que définies par la Commission d'évaluation des produits et prestations. <u>Données cliniques</u> : 3 études observationnelles non publiées, réalisées sur 3 centres de rééducation fonctionnelle. Ces études incluaient respectivement 19, 12 et 24 patients. Le critère principal de jugement était l'amélioration et la préservation de l'état cutané du patient. Les critères de jugement secondaires étaient l'hygiène, l'entretien, le confort et la stabilité. Méthodologie : Les résultats ne sont pas en rapport avec le critère de jugement. Aucune information n'est fournie sur l'outil de mesure de l'efficacité du coussin. Les critères d'appréciations caractérisant les résultats ne sont pas définis a priori et on ne dispose pas d'information sur la façon dont ils ont été recueillis. La Commission estime que ces études sont de faible qualité méthodologique
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique du produit ne peut être établi en raison du faible niveau de preuve des études Il n'existe pas de perte de chance pour le patient, le coussin Varilite Evolution répondant à un besoin déjà couvert

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de création de catégorie « coussin à dépression d'air réglable par valve » et 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

Coussin VARILITE EVOLUTION

En cm		Profondeur			
		35	40	45	50
L a r g e u r	35	X	X		
	40		X	X	X
	45		X	X	X
	50		X	X	X

Le coussin se pose directement sur l'assise et est fixé par des bandes velcro.

Poids maximum admissible 120 kg.

Durée de garantie du coussin par le fabricant : 2 ans

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne la prévention des escarres pour des patients en véhicule pour personnes handicapées physiques. Il est recommandé pour des personnes hémiplegiques, paraplégiques ou tétraplégiques. Ce dispositif n'appartient à aucune catégorie actuellement définie dans de l'avis¹ 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).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Marquage CE : Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Ce concept de positionnement combine deux éléments

- la mousse multi densité à cellules ouvertes
- l'air

Il est composé de plusieurs mousses de densité différente :

- Une partie en mousse ferme (FF) se trouve sur la périphérie et entre les cuisses,
- Une mousse de moyenne densité (MF) sous les cuisses,
- Une mousse plus souple (SF) pour les parties plus sensibles.

¹ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

Le coussin VARILITE EVOLUTION comprend une cale en mousse destinée à réduire l'angle dos-assise. Cela a pour but d'éviter le glissement du patient vers l'avant et de redresser son buste

Cette cale peut être découpée à convenance suivant les besoins de l'utilisateur.

Une valve deux positions permet à l'air d'entrer ou sortir.

Avant de s'installer sur le coussin, l'utilisateur doit le gonfler (gonflage par dépression en ouvrant la valve). Une fois la valve refermée, le patient se positionne sur le coussin et ouvre la valve de façon à permettre à l'air de s'échapper. Il referme la valve dès qu'il atteint la position qui lui convient. Moins il y a d'air et plus le coussin est stable.

■ Fonctions assurées

Le coussin VARILITE EVOLUTION est destiné à réduire 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'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 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. »

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

- données techniques : les caractéristiques techniques du coussin VARILITE EVOLUTION ne sont pas conformes aux spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » telles que définies par la Commission d'évaluation des produits et prestations.

- données cliniques : 3 études observationnelles non publiées, réalisées sur 3 centres de rééducation fonctionnelle (Bel Air, les Ormes et Le Bourbonnais). Ces études incluaient respectivement 19, 12 et 24 patients. Le critère principal de jugement était l'amélioration et la préservation de l'état cutané du patient. Les critères de jugement secondaires étaient l'hygiène, l'entretien, le confort et la stabilité.

Méthodologie : il existe une discordance entre le critère de jugement principal et les résultats rapportés. Aucune information n'est fournie sur l'outil de mesure de l'efficacité du coussin. Les critères d'appréciations caractérisant les résultats ne sont pas définis a priori et on ne dispose pas d'information sur la façon dont ils ont été recueillis.

Ces études n'ont pas été retenues en raison du faible niveau de preuve.

² Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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 (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 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. »

Les caractéristiques techniques du coussin VARILITE EVOLUTION ne sont pas conformes aux spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » telles que définies par la Commission d'évaluation des produits et prestations⁴. L'intérêt thérapeutique du coussin VARILITE EVOLUTION n'est pas démontré du fait de l'absence de données cliniques.

La place dans la stratégie thérapeutique ne peut être définie.

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.

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

⁴ Avis de la CEPP du 12 juillet 2006

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. Données épidémiologiques :

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 sur le système de soins :

L'aide à la prévention de l'escarre présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Le coussin VARILITE EVOLUTION répond à un besoin déjà couvert.

La Commission considère que le service rendu par le coussin VARILITE EVOLUTION est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans l'indication retenue.

⁵ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Rubrique	Description		
Référence	Etudes non publiées		
Type de l'étude	3 Etudes observationnelles, non comparatives		
Objectif de l'étude	Déterminer les performances du coussin Varilite en ce qui concerne la prévention et la lutte contre les escarres, la facilité d'utilisation, l'hygiène et l'entretien		
METHODE			
Critères d'inclusion	Personne ayant des risques d'escarres, détermination par l'indice Norton		
Cadre et lieu de l'étude	Dans 3 centres de rééducation fonctionnelle (Bel Air, les Ormes et Le Bourbonnais)		
Produits étudiés	Les coussins Evolution Varilite		
Critère de jugement principal	Amélioration et préservation de l'état cutané du patient		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Hygiène, entretien, confort et stabilité		
Méthode de randomisation	Non Défini		
Méthode d'analyse des résultats	L'intervenant fait un bilan initial de l'état cutané du patient et détermine l'indice NORTON afin de quantifier le risque d'escarres. Après une période variable suivant les patients, l'intervenant effectue un bilan final de l'état cutané du patient afin de suivre son évolution. L'intervenant note ses différentes observations, notamment l'entretien, l'hygiène et la stabilité. L'intervenant note les observations du patient lorsque celui-ci a la capacité de le exprimer		
Résultats	Bel Air	les Ormes	Le Bourbonnais
patients	19	12	24
Caractéristiques cliniques des patients	- 3 paraplégiques - 4 hémiplegiques - 1 tétraplégique - 3 traumatismes crâniens - 2 polytraumatisme - 1 médullaire - 2 amputations - 1 polyarthrite - 1 Guillain Barré - 1 Rachis instable	- 8 hémiplegiques - 1 AVP - 2 traumatismes crâniens - 1 Infection cérébrale	- 3 orthopédiques - 5 traumato - 1 paraplégique - 8 hémiplegiques - 1 tétraplégique - 1 traumatisme crânien - 4 amputations fémorales - 1 Sclérose Latérale Amytrophique
Durée de suivi	De 1 semaine à plus de 2 mois selon patient	De 1 à 2 mois selon patient	De 1 semaine à plus de 2 mois selon patient
Bilan initial cutanée (indice de Norton)	15,37	13	15,46
Résultat Critère de jugement principal	Efficace : 12 (63%) Utile : 7 (37%)	Efficace : 2 (17%) Utile : 10 (83%)	Efficace : 11 (46%) Utile : 13 (54%)
Critères de jugement secondaires	Confort : - confortable : 15.5 (82%) - Agréable : 3.5 (18%) Entretien : - très facile : 7(37%) - facile : 10 (53%) - convenable : 2 (11%) Hygiène : - parfaite : 6 (32%) - bonne : 11 (58%) - convenable : 2 (11%) Stabilité : - parfaite : 7 (37%) - bonne : 10 (53%) - convenable: 2 (11%)	Confort : - confortable : 8.5 (71%) - Agréable : 3.5 (29%) Entretien : - très facile : 0 (0%) - facile : 4 (33%) - convenable : 2 (75%) Hygiène : - parfaite :0 - bonne : 10 (83%) - convenable 2 (17%) Stabilité : - parfaite : 12(100%)	Confort : - confortable : 14 (58%) - Agréable : 10 (42%) Entretien : - très facile:9 (38%) - facile : 10 (42%) Hygiène : - parfaite : 0 - bonne :24 (100%) Stabilité : - parfaite : 0 - bonne : 18 (75%) - convenable:6(25%) - mauvaise : 0