



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
07 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	ELASTIL II , coussin constitué de gel viscoélastique
Modèles et références retenus :	Dimensions : 40 cm x 40 cm
Fabricant :	LABORATOIRES ESCARIUS
Demandeur :	LABORATOIRS ESCARIUS
Données disponibles :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin ELASTIL II aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) du 19 décembre 2006).
Service Attendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré. - l'intérêt de santé publique attendu : compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.
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.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Le coussin ELASTIL II 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 ayant un risque faible à modéré et ayant un poids compris entre 40 et 120 kg.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux coussins en gel viscoélastique indiqués dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible ou modéré inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans (garantie 2 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 ELASTIL II 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.

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 », 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

Dimensions : 40 cm x 40 cm

L'épaisseur varie de l'avant vers l'arrière de 3,2 cm à l'avant à 2,5 cm à l'arrière.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Aide à la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré².

Historique du remboursement

Le coussin ELASTIL II 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 coussin maximum tous les deux ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

ELASTIL II est un coussin constitué de gel viscoélastique (gel de polyuréthane ELACTON).

Il est protégé par une housse dont le dessus est en jersey et le dessous en polyester enduit polyuréthane traitement antidérapant.

■ Fonctions assurées

ELASTIL II 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.

² 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

■ **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 (LPP)³ 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. »

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 de nature technique et mettent en évidence la conformité des coussins ELASTIL II aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du Laboratoire National de métrologie (LNE) en date du 19/12/2006).

Les données cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve (cas clinique) et ne permettent pas de documenter l'efficacité clinique de ce coussin.

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 ELASTIL II , support de fauteuil d'aide à la prévention des escarres est indiqué chez les patients à risque faible à modéré⁵.

Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du coussin ELASTIL II 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 ELASTIL II dans la prévention des escarres chez les patients à risque faible à modéré⁵.

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.

ELASTIL II répond à un besoin déjà couvert chez les patients à risque faible à modéré⁵.

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

⁵ 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

⁶ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin ELASTIL II 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'escarre⁷.

■ 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 faible à modéré⁹.

Durée de la garantie 2 ans

■ Conditionnement

Le conditionnement du coussin ELASTIL II associe un coussin houssé et une housse de rechange.

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 coussin ELASTIL II par rapport aux coussins constitués de gel viscoélastique 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

⁹ 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

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

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 [Thèse docteur Merly, 2003].

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 compris 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 ELASTIL II 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.