

Avis de la Commission

27 novembre 2002

Dispositif : VISCO'MOUSS[®], coussin d'aide à la prévention de l'escarre

Fabricant et demandeur : KLE SANTE (France)

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

Avis 2 définitif

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Fonctions assurées

Répartition des pressions au niveau des saillies osseuses par déformation du support.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement prévues pour les coussins de série d'aide à la prévention des escarres en mousse visco-élastique dits "à mémoire de forme" (ligne 103C03.22), définis par la liste des produits et prestations remboursables comme appartenant à la classe II. Cette classe permet la prise en charge pour les patients :

- assis en fauteuil pendant plus de dix heures par jour;
- ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué à un score 7 14 sur l'échelle de Norton (ou ayant un risque équivalent sur une autre échelle validée).

Cette prise en charge est assurée dans la limite d'un coussin maximum tous les 3 ans.

Le demandeur destine ce coussin principalement à la population soignée à domicile

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- patients d'un poids inférieur ou égal à 80 kg.

■ Durée de vie du dispositif

La durée d'utilisation est estimée à 3 ans au minimum.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

L'escarre est une lésion cutanée d'origine ischémique liée à une compression des tissus mous entre un plan dur et les saillies osseuses. D'étiologie multifactorielle, l'escarre peut être prévenue dans la majorité des cas. Elle entraîne douleur et risque infectieux.

L'escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2. Rapport performances/risques

D'après le chapitre 2 du titre I de la Liste des Produits et Prestations Remboursables, les supports d'aide à la prévention des escarres doivent répondre *"au minimum aux caractéristiques techniques contenues dans la dernière version du [protocole d'évaluation des matelas, surmatelas et coussins d'aide à la prévention des escarres], mis au point par le Laboratoire National d'Essais (LNE) et le Ministère chargé de la santé"*.

Le dossier soumis montre la conformité de VISCO'MOUSS® aux caractéristiques techniques exigées par ce protocole, pour les coussins d'aide à la prévention de l'escarre en mousse visco-élastique dits "à mémoire de forme" (version d'avril 1999 / révision 04 et avenant n°1).

Trois études non publiées, ouvertes non comparatives de niveau de preuve ¹, d'une durée de 2 à 3 semaines, portant sur un total de 60 patients sont fournies à l'appui de la demande. Les critères d'évaluation sont nombreux et comprennent notamment l'évolution de l'escarre et des scores de Waterlow et de Norton, l'évolution de la douleur ainsi que les avis du personnel soignant et du patient. Les résultats rapportent une régression des indices de Waterlow et de Norton dans 13% des cas et des indices stables dans 87% des cas. La douleur régresse dans 5 à 15% des cas. L'utilisation est jugée facile dans 93% des cas.

Les experts relèvent que les critères de jugement sont corrects et le coussin jugé efficace par les équipes soignantes; cependant, l'évaluation apparaît critiquable sur plusieurs points :

- les caractéristiques des patients et les topographies des escarres sont décrites de manière incomplète;
- la conclusion "adapté à des rougeurs faibles ou moyennes" ne correspond pas à l'objectif de prévention.

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature
<u>Niveau 1</u> - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
<u>Niveau 2</u> - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
<u>Niveau 3</u> - Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
<u>Niveau 4</u> - Essais comparatifs avec série historique
<u>Niveau 5</u> - Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Au total, le rapport performances / risques de VISCO'MOUSS® est favorable pour son utilisation, dans les indications de la classe II définie dans la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

3. Exposé des alternatives et place dans le stratégie thérapeutique

D'après la conférence de consensus intitulée «*Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé*» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001), la mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires de la prévention de l'escarre chez les patients à risque. A titre d'information, la commission note que d'après cette conférence le choix d'un type de support est fait selon les caractéristiques du patient et l'évaluation du niveau de risque :

"La classification en concepts permet de rassembler selon un même mode d'action tous les supports ayant les mêmes objectifs et globalement les mêmes performances. On peut définir 3 concepts :

- concept 1 : support statique en matériau qui se conforme au patient ;*
- concept 2 : support dynamique travaillant de façon discontinue ;*
- concept 3 : support dynamique travaillant de façon continue. »*

[...]

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 supports VISCO'MOUSS® se placent dans la classe des supports statiques.

4. Intérêt pour la santé publique

Les supports d'aide à la prévention de l'escarre présentent un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la fréquence des escarres, de leur gravité et de leur impact sur les dépenses de santé.

D'après l'ANAES, toutes typologies confondues, certaines évaluations font état d'une prévalence de 300 000 escarres par an pour l'ensemble de la population française.

Par ailleurs, les experts estiment que les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de VISCO'MOUSS® 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.

III – Amélioration du service rendu

Le demandeur ne revendique pas d'Amélioration du Service Rendu par rapport aux autres coussins visco-élastiques inscrits sur la liste des produits et prestations.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux coussins inscrits sous la ligne 103C03.22.

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Aide à la prévention de l'escarre chez les patients :

- Assis en fauteuil pendant plus de dix heures par jour;
- Ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué à un score 7 14 sur l'échelle de Norton (ou ayant un risque équivalent sur une autre échelle validée).

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Poids maximal admissible : 80 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin VISCO'MOUSS[®] est conforme aux spécifications techniques minimales figurant dans le protocole mis au point par le Laboratoire National d'Essais (LNE) et le Ministère chargé de la santé.

V – Population cible

Il n'existe pas de données précises sur la population concernée par le risque d'escarre.

A titre d'information, la Commission note que d'après la conférence de consensus intitulée «*Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé*» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001), la fréquence de l'escarre est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques : 17 % à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres; 5 % à 7 % des patients adressés en court séjour en développent, 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures et 34 % à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accident.

Au total, la population cible de VISCO'MOUSS[®] ne peut être déterminée avec précision.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	VISCO'MOUSS® , coussin d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Aide à la prévention de l'escarre chez les patients : - assis en fauteuil pendant plus de dix heures par jour; - ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué à un score 7 14 sur l'échelle de Norton (ou ayant un risque équivalent sur une autre échelle validée).
Conditions de prescription et d'utilisation :	Poids maximal des patients : 80 Kg
Spécifications techniques :	Nécessité de conformité au protocole mis au point par le LNE et le Ministère chargé de la Santé.
ASR :	Pas d'amélioration (V) par rapport aux coussins inscrits sous la ligne 103C03.22
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 :	Pas de conclusion