

Avis de la Commission

19 juin 2002

Dispositif : SYSTEME P-100[®], surmatelas, à pression alternée, d'aide à la prévention de l'escarre

Fabricant : **PLEXUS MEDICAL Inc (USA)**

Demandeur : **PLEXUS MEDICAL 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

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 déformations alternées du support.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement prévues au titre des surmatelas à pression alternée d'aide à la prévention des escarres (ligne 101A04.23), définis comme appartenant à la sous classe I-A¹.

Cette sous-classe permet la prise en charge pour les patients :

- 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),
- atteints de lésions médullaires.

Cette prise en charge est assurée dans la limite d'un surmatelas, au maximum, par an.

■ Modalités d'utilisation

Les surmatelas à pression alternée exigent pour leur fonctionnement un compresseur. La prise en charge des compresseurs réglables en pression est déjà assurée, que se soit à l'achat ou à la location hebdomadaire ; ils sont inscrits sous les lignes génériques 101B03.1 (achat) et 101B03.2 (location hebdomadaire).

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

- prescription à des patients d'un poids inférieur à 100 kg,
- installation au domicile du patient par un prestataire, comprenant le réglage en fonction du poids du patient et l'explication de la procédure de nettoyage.

La durée d'utilisation est estimée par le demandeur à 18 mois pour le matelas et à 5 ans pour le compresseur. Les deux éléments sont garantis 1 an.

¹ Titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale, Annexe I à IV à l'arrêté du 06 août 2001, JORF, 02 octobre 2001.

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 provoque une altération marquée de la qualité de vie, généralement sans engager le pronostic vital du patient.

2. Rapport performances/risques

Performances

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 aux caractéristiques techniques de ce protocole (version d'avril 1999 / révision 04 et avenant n°1).

Une étude clinique multicentrique non publiée, ouverte non comparative de niveau de preuve 5², est fournie, portant sur 36 patients en gériatrie suivis pendant 15 à 30 jours et présentant un score supérieur à 6 (moyenne : 10) sur l'échelle de Norton. Le critère principal est l'évaluation cutanée avant et après utilisation.

Les résultats sont une régression de l'escarre dans 22 cas et une stabilisation dans 13 cas. L'étude signale la facilité d'utilisation du matériel et l'avis des soignants est considéré comme satisfaisant dans la majorité des cas.

Les experts relèvent que les caractéristiques cliniques de ces patients sont bien décrites et que l'échelle des risques choisie est généralement considérée comme correcte chez la personne âgée, par une grande partie des auteurs. Au total, la méthodologie de cet essai est correcte, mais avec une réserve concernant le nombre relativement modeste de patients étudiés. L'élément positif est lié au fait que la population choisie pour cette étude s'inscrit bien dans les recommandations récentes de la conférence de consensus de l'ANAES ayant trait aux indications des surmatelas dynamiques.

² NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE ET FORCE DES RECOMMANDATIONS* (adapté du score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique de la littérature	Force des recommandations
Niveau 1 - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse	GRADE A
Niveau 2 - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)	GRADE B
Niveau 3 - Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte Niveau 4 - Essais comparatifs avec série historique Niveau 5 - Série de cas	GRADE C

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

Risques

Les données disponibles ne relèvent pas de risque particulier pour le Système P-100® par rapport aux autres surmatelas à pression alternée déjà inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

Au total, le rapport performances / risques du surmatelas SYSTEME P-100® est favorable, dans les indications de la sous classe I-A définie dans la liste des produits et prestations mentionnées à l'article L165-1 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".*

[...]

Critères de choix d'un support de lit :

SUPPORT PROPOSÉ	CARACTÉRISTIQUES DU PATIENT
Surmatelas statique	<i>Pas d'escarre et risque d'escarre peu élevé et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 12 heures par jour au lit.</i>
Matelas statique	<i>Pas d'escarre et risque d'escarre moyen et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 15 heures par jour au lit.</i>
Surmatelas dynamique (système alterné)	<i>Patient ayant eu des escarres, ou ayant une escarre peu profonde (désépidermisation), ou risque d'escarre élevé et passant plus de 15 heures par jour au lit et incapable de bouger seul.</i>
Matelas dynamique de façon continue ou discontinue	<i>Patient ayant des escarres de stade élevé (> stade II) et ne pouvant bouger seul au lit et qui n'ayant pas changé de position quand il est au lit où il reste plus de 20 heures par jour, son état s'aggravant.</i>

Le SYSTEME P-100® se place dans la classe des surmatelas dynamiques. Compte tenu de son rapport performances / risques favorable, il peut être prescrit en première intention chez les patients à risque moyen d'escarre et notamment chez les patients à risque d'escarre dites plurifactorielles.

4. Intérêt pour la santé publique

Les supports de prévention de l'escarre présentent un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la fréquence de cette affection, de sa gravité et de son impact sur les dépenses de santé.

D'après l'ANAES, certaines extrapolations proposent une prévalence de 300 000 escarres pour l'ensemble de la population française.

En conclusion, la Commission considère que le service rendu de ce dispositif est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Rendu (V) par rapport aux autres surmatelas à pression alternée déjà inscrits sous la ligne 101A04.23.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Prévention de l'escarre chez les patients :

- 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),
- atteints de lésions médullaires.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Le surmatelas SYSTEME P-100[®] est conforme aux spécifications techniques minimales figurant dans le protocole mis au point par le 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 du surmatelas SYSTEME P-100® ne peut être déterminée faute de données.

La Commission entreprend une réflexion visant à estimer la population cible des produits d'aide à la prévention de l'escarre.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Système P-100® , surmatelas à pression alternée d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR :	
Indications :	Prévention de l'escarre chez les patients : - 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), - atteints de lésions médullaires.
Conditions de prescription et d'utilisation :	-
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 autres surmatelas à pression alternée déjà inscrits sous la ligne 101A04.23
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

La Commission entreprend une réflexion sur les modalités d'inscription des produits d'aide à la prévention de l'escarre.