

Avis de la Commission

15 janvier 2003

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

Fabricant et demandeur : S.A.M. MEDIMO (Monaco)

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 déformation du support.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement prévues pour les coussins d'aide à la prévention des escarres en mousse visco-élastique dits "à mémoire de forme", 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 inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (ou ayant un risque équivalent sur une autre échelle validée).

■ Modalités d'utilisation

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

- Patients d'un poids inférieur à 110 kg

■ Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif est estimée à 3 ans par le demandeur.

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

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

Le rapport performances/risques est argumenté à l'aide d'essais non comparatifs sur une durée de 4 à 6 semaines, de niveau de preuve 5¹, réalisés dans 3 centres sur 59 patients à fort et très fort risque d'escarres. La critère principal était l'évolution de l'état cutané et les critères secondaires l'installation et la stabilité du patient, le confort et l'entretien du coussin.

Les experts notent que la méthodologie de l'étude est bonne, mais regrettent que le temps passé en fauteuil ne soit pas renseigné plus précisément (durée et fractionnement éventuel des périodes en position assise). L'étude conclut à l'amélioration ou l'absence d'aggravation de l'état cutané, une installation facile, la stabilité de l'assise et l'absence de problèmes liés à l'entretien du dispositif. Au total, le taux de satisfaction des patients et des personnels soignants est bon.

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature

Niveau 1

- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)
- Méta-analyse

Niveau 2

- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)

Niveau 3

- Essais comparatifs contemporains non randomisés
- Etudes de cohorte

Niveau 4

- Essais comparatifs avec série historique

Niveau 5

- Série de cas

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

Risques

L'étude signale que le coussin a entraîné chez certains patients des phénomènes de macération. Par ailleurs la Commission note que la revendication d'un poids maximal admissible de 110 kg n'est pas démontrée et que seules des études sur mannequin à 80 kg de charge sont disponibles.

Au total, le rapport performances/risques de PRIMAFORM® est favorable pour son utilisation, dans les indications des coussins d'aide à la prévention de l'escarre de la classe II définie dans la liste des Produits et Prestations mentionnés 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."

D'après les experts, le coussin PRIMAFORM® se place dans la classe des supports statiques, au même niveau que les autres coussins à mousse viscoélastique dite "à mémoire de forme" inscrits sous la ligne 103C03.22.

4. Intérêt pour la santé publique

Les coussins 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 PRIMAFORM® 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

La Commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux coussins d'aide à la prévention de l'escarre déjà inscrits sous la ligne 103C03.22.

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles des coussins inscrits sur la liste des Produits et Prestations sous la ligne 103C03.22 (classe II) :

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

- assis en fauteuil pendant plus de 10 heures par jour
- 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 sur une autre échelle validée)

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Documents d'information :

La notice doit préciser le poids maximal admissible de 80 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Le coussin PRIMAFORM[®] 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.

Par ailleurs, les experts estiment à 45 000 personnes environ la population des patients présentant une lésion médullaire.

Au delà du chiffre avancé pour le blessé médullaire , la population cible de PRIMAFORM[®] ne peut être déterminée avec précision.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	PRIMAFORM [®] , coussin d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
<i>Éléments conditionnant le SR :</i>	
<i>Indications :</i>	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 inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (ou ayant un risque équivalent sur une autre échelle validée).
<i>Conditions de prescription et d'utilisation : Poids maximal des patients : 80 kg</i>	
<i>Spécifications techniques :</i>	Nécessité de conformité au protocole mis au point par le LNE et le Ministère chargé de la Santé.
<i>ASR :</i>	Pas d'amélioration (V) <i>par rapport aux coussins inscrits sous la ligne 103C03.22</i>
<i>Type d'inscription :</i>	Nom de marque
<i>Durée d'inscription :</i>	5 ans
<i>Conditions du renouvellement :</i>	<i>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</i>
<i>Population cible :</i>	<i>Ne peut être déterminée.</i>