

Avis de la Commission

26 mars 2003

Dispositif : SERENIS II[®], matelas d'aide à la prévention de l'escarre

Modèles :

- matelas livré avec housse
- matelas livré avec alèse

Fabricant et demandeur : PRAXIS MEDICAL TECHNOLOGIES (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 déformation du support.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement prévues pour les matelas et surmatelas d'aide à la prévention des escarres en mousse avec découpe en forme de gaufrier, définis par la liste des produits et prestations remboursables comme appartenant à la classe Ia. Cette classe permet la prise 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 sur une autre échelle validée) ;
- atteints de lésions médullaires

■ Modalités d'utilisation

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

- patients d'un poids inférieur à 130 kg.

■ Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif est estimée par le demandeur à « 5 ans environ en fonction de l'entretien du matelas et de la housse [...] et du poids des patients ».

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 par ailleurs argumenté à l'aide d'essais cliniques effectués dans trois sites cliniques, chez 149 patients, dont 42 en service des urgences cérébro-vasculaires, 38 en service de chirurgie digestive et 20 résidents suivis en maison de retraite, les autres patients étant notamment répartis en service de moyen séjour, de gériatrie et de.

Les experts notent que les caractéristiques cliniques des populations sont bien décrites dans le document présenté. L'évaluation du risque d'escarre est effectuée au moyen de l'échelle de NORTON, considérée comme étant bien adaptée à l'évaluation du risque d'escarre dans des populations âgées, ce qui ne correspond pas parfaitement à une partie de la population (22 à 84 ans par exemple pour un des sites) ; cependant la diversité des services hospitaliers testeurs présente un intérêt réel. Toutefois la durée d'évaluation par patient n'est pas mentionnée.

Les conclusions de ces évaluations font apparaître des taux de satisfaction importants et n'appellent pas de commentaire particulier de la part des experts.

Risques

Les experts notent que la durée de vie annoncée, «5 ans environ en fonction du respect de l'entretien du matelas et de la housse (protocole) et du poids des patients » n'est pas argumentée. Il relèvent également l'absence d'argumentation concernant la contribution à la prévention des infections nosocomiales, liée à la qualité de la housse et revendiquée par le demandeur.

La Commission relève par ailleurs que la revendication d'un poids maximal admissible de 130 kg n'est pas démontrée et que seules des études à 80 kg de charge sont disponibles.

Au total, le rapport performances/risques de SERENIS II® est favorable pour son utilisation, dans les indications de la sous classe I-a 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. "*

Le matelas SERENIS II[®] se place dans la catégorie des supports statiques. Les supports appartenant à cette catégorie sont notamment destinés aux patients présentant des risques d'escarre en hospitalisation à domicile ou en établissements de soins publics ou privés.

D'après les experts le matelas SERENIS II[®] se situe dans la même stratégie thérapeutique au même niveau que les matelas d'aide à la prévention des escarres de type gaufrier déjà pris en charge dans la classe I-a.

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 par SERENIS II[®] 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 (V) par rapport aux autres matelas déjà inscrits sous la ligne 101A04.21.

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles des matelas inscrits sur la liste des Produits et Prestations, sous la ligne 101A04.21 (classe I – a):

Aide à la prévention de l'escarre chez 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 sur une autre échelle validée) ;
- atteints de lésions médullaires.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Documents d'information :

La notice doit préciser poids maximal admissible de 80 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Les matelas SERENIS II[®] sont conformes 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 du matelas SERENIS II® ne peut être déterminée avec précision.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SERENIS II [®] , matelas 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 : - présentant un risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (ou risque équivalent sur une autre échelle validée) ; - atteints de lésions médullaires.
Conditions de prescription et d'utilisation :	-
Spécifications techniques :	-
ASR :	Pas d'amélioration (ASR V) par rapport aux autres matelas déjà inscrits sous la ligne 101A04.21
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 :	Ne peut être déterminée

