

Avis de la Commission

26 février 2003

Dispositif : SUPRACOR STIMULITE[®] CONTOURED et SLIMLINE, coussins d'aide à la prévention de l'escarre, avec ou sans compensation d'assise de fauteuil roulant

Modèles : STIMULITE CONTOURED [®] (épaisseur maximale 10 cm)	35 × 41 cm
	41 × 41 cm
	41 × 46 cm
	46 × 41 cm
	46 × 46 cm
	51 × 41 cm
	51 × 51 cm
STIMULITE SLIMLINE [®] (épaisseur maximale 6 cm)	41 × 41 cm
	41 × 46 cm
	46 × 41 cm
	46 × 46 cm
	51 × 46 cm
	51 × 51 cm

Fabricant : Supracor Systems Inc (USA)

Demandeur : IDC Medical - LifeStand (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
--

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients à risque d'escarre utilisant un fauteuil roulant. Les coussins SUPRACOR STIMULITE® sont particulièrement destinés aux patients atteints de pathologies neurologiques.

■ Modalités d'utilisation

Le coussin doit être choisi en fonction de la morphologie du patient et des dimensions de l'assise du fauteuil roulant. Les modèles avec compensation d'assise sont adaptés aux fauteuils avec une assise abaissée de 3 cm au centre.

La demande d'inscription prévoit l'utilisation par les patients de moins de 100 kg.

Le demandeur précise que les coussins SUPRACOR STIMULITE® nécessitent une période de rodage pour s'adapter à la morphologie du patient, d'une durée de 1 à 10 jours suivant les conditions d'utilisation.

■ Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif est estimée à 4 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

Le rapport performances/risques est argumenté à l'aide d'essais non comparatifs de niveau de preuve ⁵ réalisés dans des centres de réadaptation fonctionnelle, sur 45 patients. Les experts notent que les caractéristiques des patients sont bien décrites et représentent les principales déficiences neurologiques rencontrées : lésions médullaires (36 %), hémiplégie (22%), autres pathologies neurologiques (26%).

L'évaluation du risque d'escarre est effectuée grâce à l'échelle de NORTON, peu adaptée aux déficiences neurologiques, et qui ne situe pas la population étudiée comme étant à risque. Les experts estiment cependant que les pathologies décrites correspondent à un risque potentiel d'escarre élevé.

Le critère d'évaluation principal était l'amélioration et la préservation de l'état cutané des patients, les critères secondaires étant l'hygiène, l'entretien, le confort et la stabilité.

Les experts retiennent que le coussin a été considéré comme efficace dans 47 % des cas et utile dans 53 % des cas. Il semble avoir été particulièrement apprécié sur les critères de légèreté, stabilité et confort. Il est rapporté que la période de rodage du coussin a conduit dans un centre à l'écarter de l'utilisation chez les patients avec escarre constituée (utilisation hors indication).

Une étude micro-climatique comparative sur 6 patients est fournie versus 2 coussins inscrits sur la liste des Produits et Prestations (Jay, classe Ib et Roho, classe II). Elle montre, après 120 minutes, une humidité relative au contact de la peau de l'ordre de 51 % avec SUPRACOR STIMULITE[®] contre 71 % avec les deux comparateurs. Le risque de macération est donc diminué.

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

Enfin, les coussins SUPRACOR STIMULITE® SLIMLINE et CONTOURED ont été évalués conformément au protocole en vigueur d'évaluation des matelas, surmatelas et coussins d'aide à la prévention de l'escarre mis au point par le Laboratoire National d'Essais et le Ministère chargé de la santé. Il est noté que ces essais sont notamment conformes aux exigences générales de répartition des pressions avant et après vieillissement, de comportement au feu et de caractérisation des matériaux.

Risques

La Commission note que la revendication d'un poids maximal admissible de 100 kg n'est pas démontrée et que seules des études à 80 kg de charge sont disponibles.

Enfin les experts signalent qu'aucun produit particulier de désinfection n'est recommandé et que les revendications des propriétés antibactériennes et antifongiques des matériaux ne sont pas documentées.

Au total, le rapport performances/risques des coussins SUPRACOR STIMULITE® est favorable pour leur utilisation, dans les indications de la sous classe I-b et de la classe II définies 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 la stratégie

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 coussins SUPRACOR STIMULITE® se placent dans la catégorie des coussins statiques.

D'après les experts, divers types techniques de coussins sont utilisés chez le patient atteint de pathologies neurologiques, souvent actif et passant plus de 10 heures par jour en fauteuil. Le choix est fait, en fonction des avantages et inconvénients de chaque type technique, entre les coussins à air à cellules télescopiques, les mousse et gel, les fibres creuses enduites de silicone (lignes 103C03.21, 103C03.17, 103C03.18), par exemple.

Les coussins SUPRACOR STIMULITE®, présentant des caractéristiques originales, élargissent le choix offert au prescripteur et les possibilités d'adaptation aux besoins spécifiques des patients.

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 des coussins d'aide à la prévention de l'escarre SUPRACOR STIMULITE® SLIMLINE et CONTOURED 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 revendication d'amélioration du service rendu est notamment argumentée par le demandeur en termes de qualité de vie, liée à plusieurs paramètres techniques : légèreté, entretien simple (nettoyage en lave-linge et sèche linge à froid), stabilité, aération et durée de vie (estimée à 4 ans).

Les experts estiment notamment que les paramètres d'aération, de légèreté et de solidité sont correctement argumentés.

Cependant aucune étude comparative d'ensemble portant sur la qualité de vie, ou sur l'efficacité de la prévention de l'escarre, n'est fournie.

La commission considère que les coussins SUPRACOR STIMULITE® ont une place parmi les coussins inscrits à la liste des produits et prestations, chaque type de coussin présentant des avantages et inconvénients techniques propres.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux coussins inscrits sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale et destinés notamment aux patients atteints de pathologies neurologiques (lignes 103C03.21, 103C03.18 et 103C03.17).

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles des coussins inscrits sur la liste des Produits et Prestations, dans les classes I – b et II :

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

Classe I – b :²

- 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

Classe II :³

- 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 les produits de décontamination recommandés et le poids maximal admissible de 80 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Les coussins SUPRACOR STIMULITE® SLIMLINE et CONTOURED 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.

² Prise en charge assurée dans la limite d'un coussin maximum tous les 2 ans

³ Prise en charge assurée dans la limite d'un coussin maximum tous les 3 ans

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 SUPRACOR STIMULITE® ne peut être déterminée avec précision.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SUPRACOR STIMULITE® SLIMLINE et CONTOURED, coussins d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Les indications sont celles des coussins inscrits sur la liste des Produits et Prestations, dans les classes Classes I – b et II : Aide à la prévention de l'escarre chez les patients : Classe I – b : - 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 des lésions médullaires Classe II : - 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)
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 déjà inscrits sous les lignes 103C03.21, 103C03.18, 103C03.17
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