

Avis de la Commission

21 mai 2003

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

Fabricants : NAUER AG et OBA AG (Suisse)

Demandeur : ANNIE BAUER CONFORT (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.

■ Description

AIRSOFT duo[®] est un matelas de type mousse multistrata avec couche de surface de très haute élasticité, réalisé en 3 éléments, de dimensions totales : 200 x 87 x 17 cm.

■ 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 viscoélastique dits "à mémoire de forme", définis par la liste des produits et prestations remboursables comme appartenant à la classe II et inscrits sous la ligne 101A04.32. La classe II permet la prise en charge pour les patients :

- 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 130 kg.

■ Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif est estimée par le demandeur à plus de 10 ans.

La durée de la garantie est de 5 ans.

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"*.

AIRSOFT duo® n'appartient pas à une des classes techniques décrites par ce protocole. Le dossier soumis démontre sa conformité aux caractéristiques techniques exigées par ce protocole (version d'avril 1999 / révision 04 et avenant n°1) pour les matelas en mousse à haute résilience, à l'exception notamment de l'essai de compression et des propriétés de la couche de surface en termes de déchirement. D'après les experts, ces propriétés particulières comportent un inconvénient lors du transport du matelas mais n'ont pas d'incidence négative sur l'utilisation clinique.

Le rapport performances/risques est par ailleurs argumenté à l'aide d'essais cliniques effectués dans 28 sites et totalisant 116 patients ; sur ce total 64 patients (dont 40 porteurs d'escarre) ont été évalués avec AIRSOFT duo®, les autres ayant bénéficié de différentes versions appartenant à la même gamme que le demandeur assimile sur des critères techniques à AIRSOFT duo®.

Les patients évalués sont essentiellement des malades âgés à risque ou à très haut risque d'escarre passant de nombreuses heures au lit. Ils ont essentiellement des pathologies neurologiques et orthopédiques. Quelques malades sont en fin de vie. Il y a comparativement peu de malades jeunes paraplégiques ou tétraplégiques. Enfin la durée d'évaluation est souvent supérieure à un mois et est jugée suffisante.

Les critères principaux étudiés étaient l'efficacité dans l'aide à la prévention et l'utilisation chez les patients porteurs d'escarres. Les résultats montrent la cicatrisation, l'amélioration ou la stabilisation des escarres et l'absence d'apparition d'escarre chez les autres patients.

Les critères secondaires étaient le confort, la stabilité, la sensation de chaleur, la facilité d'utilisation et l'hygiène. L'effet antalgique a également été noté pour certains patients.

Les résultats de l'évaluation des critères cliniques cités apparaissent favorables à l'utilisation et n'appellent pas de commentaire particulier de la part des experts.

Risques

La Commission relève que la revendication d'un poids maximal admissible de 130 kg est incomplètement démontrée et que seules des études avec capteurs de pression concernant un patient de 120 kg sont disponibles.

Au total, le rapport performances/risques du matelas AIRSOFT duo® est favorable à son utilisation, notamment chez le patient âgé, dans les indications des matelas inscrits sous la ligne 101A04.32 de 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. 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 AIRSOFT duo® se place selon cette définition dans la catégorie des supports statiques. D'après les experts il se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les matelas d'aide à la prévention des escarres de type « mousse viscoélastique » pris en charge dans le cadre de la classe II.

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 pour l'ensemble de la population française.

Par ailleurs, les experts estiment que les complications 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 AIRSOFT duo® 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'une amélioration du service rendu est argumentée par un ensemble d'études comprenant notamment des mesures comparatives de pressions, l'appréciation des utilisateurs par rapport au matelas précédemment utilisé et enfin par des données de longévité du support.

Une première série d'études compare AIRSOFT duo[®] à MEMOBA[®], matelas de type « mousse viscoélastique dite à mémoire de forme » commercialisé par le demandeur :

- une étude de pressions sur 3 patients avec un appareil de type «Ergocheck » montre des meilleures pressions d'interface avec AIRSOFT duo[®]. Le nombre de patients est trop faible pour tirer des conclusions ;
- une étude de pressions d'interface sur 20 patients avec un appareil de type «X sensor » montre également une amélioration avec AIRSOFT duo[®], notamment au niveau des talons ;
- enfin la comparaison des mesures de pressions sur mannequin (méthode LNE) est favorable à AIRSOFT duo[®].

La commission relève cependant que les performances de MEMOBA[®] en termes de répartition des pressions, tout en étant conformes aux spécifications techniques minimales, n'ont pas été comparées à celles d'autres matelas de type « mousse viscoélastique ». Ainsi la valeur de ces données ne peut être discutée, que ce soit par rapport à la moyenne des performances de la catégorie ou par rapport à un comparateur reconnu comme représentatif de cette catégorie. Seule l'amélioration des performances par rapport aux spécifications techniques minimales, communes à l'ensemble des matelas d'aide à la prévention de l'escarre, peut être constatée.

Une étude de pressions sur 10 patients compare AIRSOFT duo[®] au matelas PREVENTIX[®], inscrit dans la classe I-b. Les résultats semblent indiquer une légère amélioration au niveau des pressions talonnières et sacrées, et une amélioration plus importante au niveau occipital. Cependant, les écarts-types sont élevés et qu'aucun test statistique n'est utilisé afin de déterminer si les différences mesurées sont significatives. De plus, la zone occipitale est une zone à risque d'escarre uniquement chez les patients en réanimation.

L'appréciation comparative des utilisateurs fait référence aux matelas habituellement utilisés dans les services testeurs, qui appartiennent en majorité aux catégories I-a et I-b. Les transferts sont néanmoins jugés plus faciles par rapport aux matelas de type « mousse viscoélastique dite à mémoire de forme », appartenant à la classe II.

Enfin, la commission considère que les données sur la longévité concernent l'argumentation de l'intérêt économique et ne se prononce pas sur une amélioration du service rendu liée à ce critère.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (ASR II) par rapport aux matelas de type « mousse avec découpe en forme de gaufrier » de sous-classe I A déjà inscrits sous la ligne 101A04.21.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles des matelas inscrits dans la classe II sur la liste des Produits et Prestations:

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

- 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 120 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Le matelas AIRSOFT duo[®] 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.

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 AIRSOFT duo[®] ne peut être déterminée avec précision.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	AIRSOFT duo® , matelas d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
Éléments conditionnant le SR :	
Indications :	Aide à la prévention de l'escarre chez les patients : - 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 risque équivalent sur une autre échelle validée).
Conditions de prescription et d'utilisation :	Poids maximal des patients = 120 kg
Spécifications techniques :	Nécessité de conformité au protocole mis au point par la LNE et le Ministère chargé de la Santé
ASR :	Amélioration du service rendu importante (ASR II) par rapport aux matelas de type «mousse avec découpe en forme de gaufrier» de sous-classe I A 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