

Avis de la Commission

05 novembre 2003

Dispositif : VITA FORM, matelas d'aide à la prévention de l'escarre

Fabricant et demandeur : Pharma Ouest (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 viscoélastique 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 :

- 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 :

- Patient dont le poids est compris entre 40 et 90 kg.

■ Durée de vie du dispositif

Le dispositif est garanti 2 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. Les complications infectieuses peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

L'escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et ses complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

2. Rapport performances/risques

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).

Objectif : évaluation du dispositif chez des patients à fort risque d'escarre (risque non défini sur une échelle)

Méthodologie : essai non comparatif de niveau de preuve 5¹ dans 4 services hospitaliers accueillant des patients à risque d'escarre (gériatrie moyen-long séjour, neurologie, médecine physique et réadaptation, réanimation et chirurgie vasculaire).

Critère d'inclusion : suite opératoires en orthopédie, hémiplegie, accident vasculaire cérébral, perte d'autonomie.

Nombre de patients : 80 patients répartis dans 4 centres (20 par centre)

Caractéristiques des patients :

- âge > 80 ans : 22,5 % ; 71 à 80 ans : 21,25% ; 61 à 70 ans : 21,25% ; 41 à 60 ans : 25% ; 21 à 40 ans : 10% ;
- pathologies associées : lombalgie chronique, amputation, brûlure, suites opératoires, paraplégie, tétraplégie, hémiplegie, accident vasculaire cérébral, perte d'autonomie.

Critères d'évaluation principaux : survenue d'escarre, rougeurs, spasticité, sudation

Critère d'évaluation secondaire : sensation de confort (notée de 0 à 5)

Durée d'évaluation : 10 à 19 jours (50 patients), 20 jours et plus (29 patients), moins de 10 jours (1 patient).

¹ 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

Résultats :

Critère	Nombre de patients
Rougeurs (n=80)	- pas d'apparition : 65 - disparition : 5 - apparition : 3 (aggravation état général) - non renseigné : 5
Etat cutané (n=80)	- sans changement : 57 - amélioration : 12 - aggravation : 1 (fin de vie) - non renseigné : 10
Spasticité (n=80)	- sans changement : 73 - diminution : 2 - non renseigné : 5
Sudation (n=80)	- sans changement : 74 - augmentation : 3 - diminution : 1 - non renseigné : 2
Sensation de douleur (n=37) *	- sans changement : 27 - diminution : 9 - augmentation : 2
Sensation d'appui (n=37) *	- sans changement : 23 - diminution : 14 - augmentation : 2
Sensation de chaleur (n=37) *	- sans changement : 34 - diminution : 2 - augmentation : 1
Sensation d'échauffement (n=37) *	- sans changement : 34 - diminution : 2 - augmentation : 1

** Avis du patient par rapport au support précédemment utilisé (répartition non précisée de : matelas gaufrier, mousse et eau, air pulsé, air statique, surmatelas viscoélastique ou matelas hospitalier)*

Par ailleurs, une « note d'agrément », appréciant la tenue sur le lit, la maniabilité, la légèreté, l'entretien du matelas, la sensation de confort, l'esthétique, la solidité et l'appréciation pratique du dispositif est attribuée. Elle est traduite en une note globale de 7,25/10.

La revendication d'un poids maximal admissible de 90 kg n'est pas démontrée et seules des études à 80 kg de charge sont disponibles.

Au total, le rapport performances/risques du matelas VITA FORM est favorable à son utilisation, dans les indications 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. Selon 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 VITA FORM 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 autres 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 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 du matelas VITA FORM 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 autres matelas en mousse viscoélastique dite «à mémoire de forme» inscrits sur la liste des Produits et Prestations.

IV – Éléments 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 80 kg.

■ Spécifications techniques minimales

Le matelas VITA FORM 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 VITA FORM ne peut être déterminée avec précision.

VI – Conditions du renouvellement

Le dossier de renouvellement d'inscription devra actualiser les données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	VITA FORM , matelas d'aide à la prévention de l'escarre
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR :	
	Aide à la prévention de l’escarre chez les patients : - Ayant un antécédent d’escarre; Indications : - 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 :	Documents d'information : - La notice doit préciser le poids maximal admissible de 80 kg.
Spécifications techniques :	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.
ASR :	Pas d'amélioration (ASR V) par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique dite «à mémoire de forme» déjà inscrits sur la liste des Produits et Prestations.
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	3 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