

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2005

| CONCLUSIONS             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                   | <b>SENTRY 1200</b> , système de matelas à air motorisé avec coussin optionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modèles et références : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :             | <b>Sentech Medical Systems Inc. (USA)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Demandeur :             | <b>Medidev-Sentech France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Indications :           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aide au traitement de l'escarre ;</li> <li>▪ Aide à la prévention en situation de haut risque.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Données disponibles :   | <p>Une étude non publiée d'acceptabilité clinique, multicentrique non comparative, sur un total de 44 patients, porteurs d'une escarre (20 patients) ou en prévention de l'escarre (24 patients). La durée de suivi est comprise entre 7 et 90 jours.</p> <p>Rapports d'études techniques et attestation de conformité aux spécifications techniques minimales correspondantes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Service Attendu (SA) :  | <p><b>Insuffisant</b></p> <p>Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du système SENTRY 1200, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le système SENTRY ne répond pas à la définition d'un système automatique, du fait de la nécessité d'une saisie manuelle du poids du patient ; or il est difficile de réaliser la pesée de certains patients alités sans utilisation de matériels spécifiques, indisponibles à domicile.</li> <li>- l'adaptation à des patients d'un poids compris entre 700 g et 175 kg n'est pas démontrée : <ul style="list-style-type: none"> <li>o pour le matelas, les essais de répartition des pressions ont été effectués avec des volontaires sains de 48 et 76 kg (au lieu du mannequin recommandé) ;</li> <li>o pour le coussin optionnel, les essais avec le mannequin n'ont pas excédé une charge de 80 kg ;</li> <li>o enfin les données cliniques concernent des patients dont le poids est compris entre 32 et 87 kg.</li> </ul> </li> <li>- la faible épaisseur du coussin optionnel et ses résultats sur mannequin rapportés en mode statique ne plaident pas en faveur de résultats équivalents à ceux de certains coussins d'aide à la prévention de l'escarre déjà inscrits sur la LPPR ; par conséquent ses performances ne sont pas clairement démontrées.</li> <li>- la définition des indications précises du coussin optionnel n'est pas donnée.</li> </ul> |

## ARGUMENTAIRE

### 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.

#### ■ Modèles et références

Système Sentry 1200 :

- Compresseur référence Sentry 1200
- Matelas à air réf SYS 1200 MR
- Housse HIPUPA

Système Sentry 1200 S (option avec coussin) :

- Compresseur réf. Sentry 1200
- Matelas à air réf. SYS 1200 MR
- Coussin de fauteuil réf. CPRS
- Housses HIPUPA

#### ■ Conditionnement

Unitaire.

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'utilisation à domicile (en vente ou en location) dans les indications suivantes :

- Aide au traitement de l'escarre.
- Aide à la prévention en situation de haut risque

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

#### ■ Description

Le système comprend les éléments suivants :

- Compresseur-moniteur
- Matelas 200 x 90 x 22 cm avec 20 cellules à air
- Coussin 45 x 42 x 7 cm avec 10 cellules à air (fourni avec la référence 1200S)
- Housses en polyuréthane-polyamide

#### ■ Fonctions assurées

Répartition et modification cyclique des pressions d'appui du patient alité / assis.

■ **Acte ou prestation associée**

Dans le cadre de la location, le demandeur envisage les prestations associées suivantes :

- livraison et mise en service
- maintenance pendant la durée de la location
- reprise du système en fin de location
- nettoyage, décontamination et reconditionnement

## Service attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/risques liés à l'utilisation

Le dossier est argumenté à l'aide d'une étude (cf. annexe) non publiée d'acceptabilité clinique, multicentrique non comparative, sur un total de 44 patients, porteurs d'une escarre (20 patients) ou en prévention de l'escarre (24 patients). La durée de suivi est comprise entre 7 et 90 jours. Les résultats concernant les deux populations sont décrits de manière incomplète. Le temps d'utilisation du matelas est ainsi spécifié pour 37 des 44 patients et le temps d'utilisation du coussin pour 29 patients.

Une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales applicables, établie par le Centre Technique du Bois et de l'Ameublement (CTBA) est fournie, ainsi que les rapports d'étude correspondants.

#### 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prévention de l'escarre exige une approche globale et les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesure. D'après la conférence de consensus de 2001<sup>1</sup> :

*« La prévention est primordiale pour réduire l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux États-Unis depuis 1992 (AH CPR, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales [sont] :*

- *Diminuer la pression*
- *Utiliser des supports*
- *Observer l'état cutané*
- *Maintenir l'hygiène de la peau*
- *Assurer l'équilibre nutritionnel*
- *Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres*
- *Assurer la continuité des soins »*

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention ou d'aide au traitement de l'escarre est fondée sur le principe d'une diminution des pressions d'interface :

*« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un matelas standard. Le support diminue le temps d'obtention de la guérison de l'escarre et diminue les phénomènes douloureux. Les études démontrant l'intérêt de tel support par rapport à tel autre sont peu nombreuses et peu convaincantes, en particulier en raison du faible effectif de patients inclus et de l'hétérogénéité des situations évaluées. »<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> Conférence de consensus ANAES, novembre 2001

Les indications proposées <sup>2</sup> spécifiquement pour les «*matelas à air actif automatique de plus de 15 cm d'air* » sont :

1. Aide à la prévention de l'escarre (risque élevé) : patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent
2. Aide au traitement de l'escarre :
  - plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie
  - ou :
  - plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui
  - ou :
  - toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui
  - ou :
  - toute escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie
  - ou :
  - chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention

Il n'existe pas de recommandation spécifique pour l'utilisation d'un coussin à air actif. Le concept du coussin optionnel pour faciliter le passage du lit au fauteuil serait susceptible de présenter un intérêt dans certaines indications, notamment en situation de prévention et lorsque le patient n'a pas bénéficié de la prescription d'un coussin spécialisé. Cependant la définition des indications précises n'est pas apportée.

La commission relève également les éléments suivants :

- le système SENTRY 1200 ne répond pas à la définition d'un système automatique <sup>3</sup>, du fait de la nécessité d'une saisie manuelle du poids du patient ; or il est difficile de réaliser la pesée de certains patients alités sans utilisation de matériels spécifiques, indisponibles à domicile.
- l'adaptation à des patients d'un poids compris entre 700 g et 175 kg n'est pas démontrée :
  - o pour le matelas, les essais de répartition des pressions ont été effectués avec des volontaires sains de 48 et 76 kg (au lieu du mannequin recommandé) ;
  - o pour le coussin optionnel, les essais avec le mannequin n'ont pas excédé une charge de 80 kg ;
  - o enfin les données cliniques concernent des patients dont le poids est compris entre 32 et 87 kg.
- la faible épaisseur du coussin optionnel et ses résultats sur mannequin rapportés en mode statique ne plaident pas en faveur de résultats équivalents à ceux de certains coussins d'aide à la prévention de l'escarre déjà inscrits sur la LPPR ; par conséquent ses performances ne sont pas clairement démontrées.

***Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du système SENTRY 1200, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées.***

<sup>2</sup> Avis de projet de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres », Journal Officiel du 21 juillet 2005.

<sup>3</sup> « *Contrôle (ou régulation) automatique : les supports dits automatiques (ou avec contrôle automatique) ne nécessitent aucun réglage, l'adaptation du support au patient et/ou à sa position étant entièrement automatique. La pression de gonflage s'adapte au poids du patient lors de la mise en service et en permanence lors de toute modification des conditions de pression consécutive aux changements de position du patient et/ou du support par rapport au cadre du lit ou du fauteuil, sans aucune intervention extérieure. Le système analyse la situation grâce à des solutions techniques spécifiques à chaque produit.* »

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les estimations connues pour la France<sup>2</sup>, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an.

### 2.3 Impact

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

La mise à disposition à domicile de supports de lit à «*air actif automatique de plus de 15 cm d'air* », dans la mesure où il pourrait permettre d'éviter certaines hospitalisations, aurait un impact attendu sur le système de santé. Cependant, le système SENTRY 1200 ne répond pas à la définition d'un système automatique (destiné à l'utilisation à domicile).

***Au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de SENTRY 1200, dans le cadre d'une utilisation à domicile, ne peut être établi.***

***Au total, le service attendu du système SENTRY 1200 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.***

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

- Aide au traitement de l'escarre (N=20)

### Critères d'évaluation :

- escarres de stade 1 et 2 : cicatrisation à 4 semaines ;
- escarres de stade 3 et 4 : évolution à 6 semaines

Inclusion : 20 patients porteurs de 28 escarres dont 18 de stade 4 ; localisation principalement sacrée (17 escarres)

### Résultats :

- suivi compris entre 17 et 90 jours
- cicatrisation de 16 escarres (57 %), dont 7 de stade 4
- évolution favorable de 6 escarres (22 %), tous de stade 4
- début de granulation : 2
- reprise chirurgicale : 2
- abandon de l'étude : 2

- Aide à la prévention de l'escarre (N=24)

Critères d'évaluation : absence d'apparition d'escarre

Inclusion : 24 patients à risque (14 : très haut risque ; 8 : haut risque ; 2 : à risque)

### Résultats :

- suivi compris entre 7 et 45 jours
- aucune escarre observée
- régression de 8 rougeurs observées à l'inclusion (J0) de 6 patients