



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	ALOVA DM , matelas multiportance monobloc
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant et demandeur :	ASKLE SANTE
Données disponibles :	Le dossier est argumenté à l'aide de plusieurs études non publiées de faible niveau de preuve. Les données cliniques retenues, spécifiques au dispositif, concernent un total de 50 patients à risque d'escarre et/ou porteurs d'escarre, permettant de documenter l'acceptabilité clinique du dispositif. Les données techniques démontrent la conformité aux spécifications techniques minimales pour les matelas en mousse viscoélastique destinés aux patients à risque d'escarre. Les résultats obtenus sur mannequin sont sensiblement inférieures aux valeurs maximales admises en termes de répartition des pressions, pour des charges comprises entre 40 et 120 kg.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , compte tenu des données d'acceptabilité clinique, des résultats portant sur des critères de jugement intermédiaires et de l'intérêt de santé publique attendu des mesures d'aide à la prévention de l'escarre
Indications :	▪ Aide à la prévention de l'escarre chez les patients en situation de risque moyen à élevé. ▪ Aide au traitement de l'escarre : associés à un système de décharge localisé (exclusion d'appui), chez des patients à risque moyen à élevé : ▪ Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée, <u>ou</u> : ▪ Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui ▪ Aide au traitement de l'escarre : associés à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour la vérification de l'installation et la réalisation de retournements, chez des patients à risque moyen à élevé : ▪ Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	- Conformes aux exigences du cahier des charges (avis de la CEPP du 30/06/2004).
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, association obligatoire aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR) et le cas échéant à l'intervention d'auxiliaires médicaux - Respect de l'ensemble des mesures recommandées dans la prise en charge des patients à risque d'escarre et/ou porteurs d'escarres.

Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service rendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	-
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du matelas ALOVA DM n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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**

Matelas multiportance monobloc ALOVA DM.

■ **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 risque moyen à élevé

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**

Matelas de dimensions 200 x 90 x 14,5 cm, monobloc mixte en mousse viscoélastique et base en mousse haute résilience, avec 3 zones de portance différente (tête, bassin, talons) et protection intégrale « *Dual Membrane* », solidaire du matelas et destinée à permettre l'utilisation sans housse protectrice.

■ **Fonctions assurées**

Répartition des pressions d'appui du patient alité.

Le matelas est destiné à des patients dont le poids est compris entre 20 et 120 kg.

La durée de vie du dispositif est estimée à au moins 5 ans par le demandeur.

■ **Acte ou prestation associée**

Selon l'avis de la CEPP du 30/06/2004 le prestataire doit, pour tout matelas :

- informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise
- constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité
- livrer à domicile
- vérifier et préparer le matériel
- vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage
- mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient
- instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

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 de plusieurs études non publiées de faible niveau de preuve (cf. annexe). Les données cliniques retenues, spécifiques au dispositif, concernent deux études non publiées. Une première étude a évalué l'efficacité du matelas sur 10 patients à risque d'escarre, suivis 18 semaines. Compte tenu du faible échantillon, ses résultats ne permettent pas de documenter l'efficacité préventive du matelas et doivent être considérées comme des données d'acceptabilité clinique. Les données sont complétées par une étude « *post-marketing* », portant sur l'acceptabilité clinique et concernant 40 patients ; cette étude rapporte des avis favorables recueillis auprès du personnel soignant.

Une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales applicables aux matelas en mousse viscoélastiques, établie par le Laboratoire National d'Essais (LNE) est fournie, ainsi que des rapports d'étude correspondants. La commission relève en particulier l'étude de la répartition des pressions d'interface, considérée comme un critère de jugement intermédiaire. Les résultats obtenus sur mannequin sont sensiblement inférieures aux valeurs maximales admises en termes de répartition des pressions, pour des charges comprises entre 40 et 120 kg.

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 ¹ :

« La prévention est primordiale pour réduire l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux États-Unis depuis 1992 (AHCP, 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. » ¹

Les indications proposées par la commission ², spécifiquement pour les « *surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique* » sont :

¹ Conférence de consensus ANAES, novembre 2001

² Avis de la CEPP du 30 juin 2004

1. Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé) : patient non levé dans la journée, alité plus de 15 heures

2. Aide au traitement de l'escarre : associés à un système de décharge localisé (exclusion d'appui), chez des patients à risque moyen à élevé :

- Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée,
- ou :
- Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui

3. Aide au traitement de l'escarre : associés à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour la vérification de l'installation et la réalisation de retournements, chez des patients à risque moyen à élevé :

- Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée

La commission note qu'à ce jour aucun système de décharge localisée ou d'aide au positionnement n'a été inscrit dans une indication d'aide au traitement de l'escarre.

Au total, le matelas ALOVA DM fait partie des supports pouvant être proposés dans le cadre de l'aide à la prévention et de l'aide au traitement de l'escarre, dans les indications réservées aux matelas et surmatelas en mousse viscoélastique. Il s'utilise nécessairement en association avec les autres mesures recommandées dans la prévention et la prise en charge de la pathologie.

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 toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ 300 000 cas annuels en France ², 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.

Au total, la Commission considère que le service attendu du matelas ALOVA DM 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.

Éléments conditionnant le Service Attendu/Rendu

- Spécifications techniques minimales
 - Conformes aux exigences du cahier des charges (avis de la CEPP du 30/06/2004).
- Modalités d'utilisation et de prescription
 - Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, association obligatoire aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement (dans ces indications, aucun système n'est à ce jour inscrit sur la LPPR) et le cas échéant à l'intervention d'auxiliaires médicaux
 - Respect de l'ensemble des mesures recommandées dans la prise en charge des patients à risque d'escarre et/ou porteurs d'escarres.

Amélioration du Service Attendu/Rendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

-

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Deux grandes populations sont concernées : la personne âgée et les patients atteints de lésions neurologiques (blessés médullaires et autres pathologies). Aucune étude validée présentant des prévalences des situations de risque à domicile n'est actuellement disponible.

La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70.000 et 112.000 cas par an². Or, en se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que parmi 6 à 7 patients à risque, un sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre dans la population de plus de 65 ans serait comprise entre 420.000 et 790.000 personnes en France.

D'autre part environ 430.000 patients dits « neurologiques », dont 50.000 blessés médullaires, seraient à risque d'escarre. Un certain recoupement entre les populations de personnes âgées et de patients « neurologiques » est très probable, cependant les données permettant de l'estimer ne sont pas disponibles. Au total, en fonction des hypothèses de recoupement de ces populations, la population cible des patients à risque d'escarre peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 et 1.220.000 patients vivant à domicile en France².

Enfin aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du matelas ALOVA DM n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimé dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients. Entre 70.000 et 112.000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude 1 (non publiée)

Objectif de l'étude	Etude de phase 1 d'évaluation de l'efficacité
DM utilisés	ALOVA DM
Type d'étude	monocentrique non comparative
Sujets étudiés	10 patients à risque d'escarre évalués selon le score de Waterlow dont : 1 patient à risque (score 10-15), 3 à haut risque (15-20), 6 à très haut risque (supérieur ou égal à 20) ; 3 patients sont porteurs d'escarres de stade 1 ou 2 ; 9 patients sont levés dans la journée
Durée de suivi	patients évalués toutes les 2 semaines pendant 18 semaines
Critères d'évaluation	non précisés
Résultats	- pas de développement d'escarres - 8 patients ont une peau intacte lors des évaluations, 1 cas non renseigné, 1 cas de peau endommagée non liée au support (affection dermatologique) - avis favorable sur l'acceptabilité clinique - 1 cas d'endommagement de la membrane Dual

Etude 2 (non publiée)

Objectif de l'étude	Etude « post marketing »
DM utilisés	ALOVA DM
Type d'étude	multicentrique non comparative (14 centres)
Sujets étudiés	40 patients, dont 10 porteurs d'escarre
Durée de suivi	25 jours en moyenne
Critères d'évaluation	non précisés
Résultats	- installation jugée facile dans 37 cas, lourde dans 2 cas - confort jugé très bon dans 26 cas, bon dans 10 cas, moyen dans 1 cas - efficacité jugée très bonne dans 14 cas, bonne dans 20 cas, moyenne dans 2 cas - entretien jugé facile dans 38 cas, difficile dans 1 cas - mobilisation jugée facile dans 36 cas, difficile dans 2 cas, non renseignée dans 2 cas - appréciation par le patient : ne permet pas de porter de jugement (taux de réponse faible)