



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

08 mars 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	BERCENDOR AUTO REGULE (BAR) MODENA , matelas à air motorisé
Modèles et références :	▪ Compresseur auto-régulé BAR Expert C2 ▪ Matelas BARSUMAT 195 x 90 x 25 cm à 24 cellules à air ▪ Housse en « <i>matériau bi-élastique</i> », avec traitement antibactérien Sanitized
Fabricant et demandeur :	La Diffusion Technique Française (DTF)
Indications :	<u>- Aide à la prévention de l'escarre (risque élevé) :</u> patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent <u>- Aide au traitement de l'escarre :</u> ▪ 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 <u>ou :</u> ▪ plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui <u>ou :</u> ▪ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui <u>ou :</u> ▪ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie <u>ou :</u> ▪ chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention
Données disponibles :	▪ Les données cliniques retenues concernent 51 patients porteurs d'escarres (inclus dans 2 études) et 22 patients à risque d'escarre. La durée de suivi est comprise entre 3 et 98 jours. Compte tenu des limites méthodologiques, ces résultats permettent de documenter uniquement l'acceptabilité clinique (confort du patient, avis du personnel soignant). Ces données sont complétées par des études portant sur des critères intermédiaires, dont une étude comparant la pression transcutanée d'oxygène (TcPO₂) sur 20 patients utilisant BAR MODENA ou un matelas en mousse. ▪ Rapports d'études techniques et attestation de conformité aux spécifications techniques minimales correspondantes.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du matelas BAR MODENA au cahier des charges proposé par la Commission, sans permettre de s'assurer de son efficacité clinique. Elles ne permettent pas d'établir l'intérêt du matelas BAR MODENA, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées, dans le contexte de traitement de l'escarre au domicile du patient.

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

- Compresseur auto-régulé BAR C2
- Matelas BARSUMAT 195 x 90 x 25 cm à 24 cellules à air
- Housse en « *matériau bi-élastique* », avec traitement antibactérien *Sanitized*

■ 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 composant le matelas à air motorisé BAR MODENA comprend les éléments suivants :

- Compresseur à air, auto-régulé, BAR Expert C2
- Matelas BARSUMAT 195 x 90 x 25 cm à 24 cellules à air
- Housse avec traitement antibactérien

■ Fonctions assurées

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

Autonomie de 24 heures en cas d'arrêt du compresseur.

Durée de vie estimée du compresseur : 3 ans.

■ Acte ou prestation associée

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

- livraison et mise en service, formation aux alarmes
- mise à disposition d'une housse de secours
- permanence d'intervention 7j/7

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 spécifiques à BAR MODENA retenues concernent 51 patients porteurs d'escarres (inclus dans 2 études) et 22 patients à risque d'escarre. La durée de suivi est comprise entre 3 et 98 jours. Compte tenu des limites méthodologiques, ces résultats permettent de documenter uniquement le critère d'acceptabilité clinique (confort du patient, avis du personnel soignant). Les données sont complétées par des études portant sur des critères intermédiaires, dont une étude comparant la pression transcutanée d'oxygène (TcPO₂) sur 20 patients utilisant BAR MODENA ou un matelas en mousse (cf. annexe).

Une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales applicables, établie par le Laboratoire National d'Essais (LNE) est fournie, ainsi que des rapports d'étude correspondants. Les mesures obtenues sur mannequin sont nettement inférieures aux valeurs maximales admises en termes de répartition des pressions pour des supports de type mousse viscoélastique, pour des charges comprises entre 40 et 80 kg et quelque soit le moment du cycle considéré (gonflage ou dégonflage).

La commission note cependant les éléments suivants :

- la bibliographie permet de conclure à une diminution de l'incidence des escarres en milieu hospitalier, liée à l'emploi de supports spécialisés ; cependant, en termes d'efficacité clinique, de larges incertitudes subsistent ; ainsi il n'existe pas de données cliniques de haut niveau de preuve permettant de faire une distinction claire entre les différents types de supports, spécialisés dans l'aide à la prévention¹ ou l'aide au traitement de l'escarre ;
- dans l'aide au traitement de l'escarre, malgré l'existence de données de consensus en faveur de l'utilisation de « supports dynamique travaillant de façon continue »², ainsi que de leur diffusion hospitalière et en hospitalisation à domicile (HAD), le passage éventuel de ces dispositifs dans le monde libéral pose des problèmes non encore résolus et largement méconnus en termes de recherche ;
- ainsi, dans un domaine fortement opérateur-dépendant comme la prise en charge de patients à très haut risque d'escarre et/ou ayant des escarres, la preuve de la transposabilité en ville d'une pratique hospitalière existante n'est pas apportée.

Au total, les études fournies dans le dossier ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité du support BAR MODENA, dans le contexte de traitement de l'escarre au domicile du patient.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prévention de l'escarre, pathologie d'origine pluri-factorielle, exige une approche globale. Les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesures. D'après la conférence de consensus de 2001² :

¹ Cullum N, McInnes E, Bell-Syer SEM, Legood R. Support surfaces for pressure ulcer prevention. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD001735. DOI: 10.1002/14651858.CD001735.pub2.

² Conférence de consensus ANAES, novembre 2001

« 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. »

Les indications proposées ³ spécifiquement pour les « matelas à air actif automatique de plus de 15 cm d'air », dont fait partie le matelas BAR MODENA, sont :

- | |
|--|
| <p><u>1. Aide à la prévention de l'escarre (risque élevé) :</u> patient non levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent</p> <p><u>2. Aide au traitement de l'escarre :</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ 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 <p><u>ou :</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui <p><u>ou :</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui <p><u>ou :</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie <p><u>ou :</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention |
|--|

Au total, les données fournies apportent la démonstration de la conformité technique du matelas BAR MODENA au cahier des charges proposé par la Commission, sans permettre de s'assurer de son efficacité clinique. Elles ne permettent pas d'établir l'intérêt du matelas BAR MODENA, dans les indications d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre revendiquées, dans le contexte de traitement de l'escarre au domicile du patient.

³ Avis de la CEPP du 30 juin 2004

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, ² 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.

Au total, le service attendu de BAR MODENA 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

Etude 1 (non publiée)

méthodologie : multicentrique non comparative

inclusion : 16 patients (14 analysés) porteurs de 24 escarres (22 analysés) de stade 2 à 4 (dont 4 de stade 4, 11 de stade 3, 9 de stade 2)

suivi minimum des patients de 42 jours

critères d'évaluation : réduction de la surface de l'escarre et durée d'obtention de la guérison

résultats :

13 escarres guéries

9 escarres améliorées

2 sorties précoces de l'étude

0 évolution défavorable

durée moyenne de guérison : 33 jours (stade 3 : 45 jours ; stade 2 : 25 jours)

Etude 2 (non publiée)

méthodologie : étude multicentrique (32 services hospitaliers) d'acceptabilité clinique, non comparative

inclusion : 60 patients inclus dont 22 sont en situation de prévention et 37 sont porteurs d'un total de 51 escarres de stade 1 à 4 (19 sont porteurs d'escarres multiples), la situation d'un patient n'est pas précisée

suivi des patients compris entre 3 et 98 jours (moyenne 26,6) ; le score de Norton était connu pour 14 patients (moyenne 9,5 ; extrêmes 7 à 16)

critères d'évaluation : évolution des escarres préexistante et efficacité de la prévention

résultats :

- aide au traitement (51 escarres) :

20 escarres guéries

12 escarres améliorées

14 escarres stabilisées

5 escarres aggravées

- aide à la prévention (22 patients) :

1 apparition d'escarre (stade 1, localisée au coude)

21 jugements positifs par le service

Etude 3 (non publiée, évaluation d'un critère intermédiaire)

méthodologie : mesure de la pression transcutanée d'oxygène (TcPO₂) sur une durée de 30 minutes, comparative versus matelas en mousse, chez 20 patients à risque d'escarre évalué selon le score de Norton (moyenne 10 ; extrêmes 9 à 13), en service de rééducation fonctionnelle

résultats :

pression moyenne avant appui : 64,5 mmHg

pression moyenne en appui sur matelas BAR : 56,5 mmHg

pression moyenne en appui sur matelas mousse : 29,6 mmHg