



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ALDRYS , lit médical pour personnes âgées, confuses et présentant un risque de chute du lit
Modèles et références :	Modèle ALDRYS, référence 173D08
Fabricant :	MEDICATLANTIC
Demandeur :	MEDICATLANTIC
Indications :	Prévention de la gravité des chutes de la hauteur du lit chez les personnes âgées de plus de 65 ans atteints de troubles du comportement consécutifs à une maladie de type Alzheimer ou maladies apparentées et présentant un risque de chute du lit (Niveau GIR1 et GIR2 de la grille AGGIR permettant d'évaluer le degré de perte d'autonomie).
Données disponibles :	Etude : Aucune étude clinique disponible
Service Attendu (SA) :	Insuffisant dans cette indication Tout dispositif qui favorise une descente du lit (hauteur adaptée à la hauteur talon – genou) est un moyen utile dans la prévention des chutes. L'utilisation d'un lit médical à hauteur variable entre donc dans la stratégie de prise en charge de lutte et de prévention de la chute chez les personnes âgées dépendantes. Cependant, les données disponibles pour le lit médical ALDRYS sont de nature technique. Il n'existe pas d'appréciation pratique de la diminution de ce risque avec ce type de matériel. De ce fait, l'intérêt de compensation du handicap du produit ne peut être établi pour une inscription sous nom de marque. Néanmoins, ce lit correspond à la définition et aux spécifications techniques de la ligne générique des lits médicaux et peut être pris en charge sous cette ligne. L'arrêté du janvier 2006 prévoit la révision de la ligne générique sur les lits médicaux

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**

Modèle ALDRYS, référence 173D08

- **Conditionnement**

Unitaire

- **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Prévention de la gravité des chutes de la hauteur du lit chez les personnes âgées de plus de 65 ans atteints de troubles du comportement consécutifs à une maladie de type Alzheimer ou maladies apparentées et présentant un risque de chute du lit (Niveau GIR1 et GIR2).

Historique du remboursement

Il existe une ligne générique sous laquelle sont pris en charge les lits médicaux. Cette ligne générique est destinée à la population générale. Il n'existe pas de prise en charge spécifique pour les lits destinés à la prévention des chutes.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

- **Description**

Le lit médical ALDRYS de dimension 200 cm x 90 cm est composé d'une structure supportant une charge totale de 250 kg correspondant à un patient de poids égal à 135 kg.

C'est un lit à hauteur variable électrique de 20 à 60 cm mu par deux vérins de 2000N. Il est doté d'un relèvement dossier électrique à translation réglable de 0 à 70° avec un recul maximum de 12 cm et d'un relèvement jambe électrique avec plicature des genoux réglable par crémaillère (0 à 20°). Il présente un revêtement de surface époxy polyester avec une sous couche tropicale pour milieu humide et salin. Il est déplaçable par roulettes et blocable par ses roues avec frein.

La télécommande possède par ailleurs un verrouillage sélectif de ses fonctions.

- **Fonctions assurées**

Le lit ALDRYS a pour but de préserver les personnes âgées confuses (pathologies chroniques) du risque de chute et de ses conséquences, de l'usage de contentions physiques à l'origine de l'agitation et chute du lit. Par ses fonctionnalités, il contribue à améliorer les soins de prévention des escarres.

- **Acte ou prestation associée**

Néant

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Les données disponibles sont de nature technique.

Le lit ALDRYS est un lit à hauteur variable de 20 cm à 60 cm. Il permet ainsi d'ajuster la hauteur du lit au niveau de la hauteur des genoux du patient pour faciliter le passage en position debout. La hauteur résiduelle de 20 cm permet théoriquement de diminuer la gravité de la chute du lit lorsque le patient est au repos en dehors de périodes de soins. La hauteur maximale de 60 cm est théoriquement adaptée à la prévention des lombalgies du personnel soignant lors des périodes de soins.

Il n'y a aucune donnée clinique disponible.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Dans la prévention de chutes, l'action sur l'environnement d'un malade est un aspect important. Les chutes résultent de la combinaison de facteurs intrinsèques au patient, situationnels et environnementaux. L'environnement est le deuxième facteur précipitant la chute, dont une des causes est un lit trop haut ou trop bas.

Tout dispositif qui favorise une descente du lit (hauteur adaptée à la hauteur talon – genou) est un moyen utile dans la prévention des chutes.

L'utilisation d'un lit médical à hauteur variable entre donc dans la stratégie de prise en charge de lutte et de prévention de la chute chez les personnes âgées dépendantes.

Cependant, il n'existe pas d'appréciation pratique de la diminution de ce risque avec ce type de matériel.

Il existe déjà des lits à hauteur variable électriques qui représentent une aide à la prévention des chutes chez les personnes âgées dépendantes. Ces lits sont pris en charge sous la ligne générique. La hauteur variable minimale et maximale n'est pas précisée dans les caractéristiques techniques minimales.

L'intérêt du lit médical ALDRYS et des autres lits médicaux à hauteur variable inscrits sur la ligne générique est théorique.

Au total, l'intérêt de compensation du handicap du lit ALDRYS ne peut être établi pour une inscription sous nom de marque.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les chutes chez les personnes âgées sont un problème de santé publique¹. Un des objectifs de la Loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 est de réduire de 25% le nombre de personnes de plus de 65 ans ayant fait une chute dans l'année d'ici à 2008².

En 1999, 9363 décès par chute accidentelle concernaient des personnes de plus de 65 ans. Une chute abouti dans 5 % des cas à une fracture et dans 5 à 10% des cas à un traumatisme.

Les chutes des personnes âgées ont également des conséquences en termes de séquelles fonctionnelles et psychologiques (réduction importante et prolongée de la mobilité et des capacités physiques qui suit les blessures graves, choc psychologique provoqué par la chute)¹.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le nombre de chutes chez les personnes âgées de plus de 65 ans chaque année n'est pas connu. Dans l'étude des 3 cités (Bordeaux, Dijon, Montpellier) réalisée auprès de 10000 sujets âgés de plus de 65 ans, une personne sur 5 a chuté dans l'année. Selon d'autres sources, 1/3 des personnes âgées de plus de 65 ans vivant à leur domicile chuterait chaque année et une personne sur 2 vivant en institution¹.

Environ 12.5 % des chutes ont lieu en se levant d'une chaise ou d'un fauteuil et en se levant d'une position allongée².

2.3 Impact

L'intérêt de la prévention des chutes en terme de conséquence sanitaire, psychologique, sociologique et économique est indéniable. Le lit médical ALDRYS apparaît comme une aide dans la stratégie de lutte et de prévention de la chute chez les personnes âgées dépendantes.

Aucune donnée clinique n'étant disponible dans le dossier, l'intérêt de compensation du handicap du produit ne peut être établi pour une inscription sous nom de marque. Le Service attendu est insuffisant dans cette indication.

Cependant, ce lit correspond à la définition et aux spécifications techniques de la ligne générique des lits médicaux et peut être pris en charge sous cette ligne.

¹ DGS/GTND, INSERM. Chutes des personnes âgées : analyse des connaissances disponibles sur les problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants et les stratégies de santé publique, 2003.

² Office fédéral de la Santé Publique, ostéoporose et chutes des personnes âgées, une approche de santé publique, 2004 ; 36.