



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 mai 2006

| CONCLUSIONS             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                   | <b>EURO 3800</b> , lit médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références : | Modèle <b>EURO 3800</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :             | <b>HOME MEDICAL SERVICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Demandeur :             | <b>HOME MEDICAL SERVICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indications :           | Lit médical pour patient s'exposant à un danger de chute du fait d'une altération d'une ou plusieurs fonctions mentales, cognitives ou psychiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Données disponibles :   | Etude : Aucune étude clinique disponible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Service Attendu (SA) :  | <p><b>Insuffisant dans cette indication</b></p> <p>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.</p> <p>Cependant, les données disponibles pour le lit médical EURO 3800 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.</p> <p>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.</p> <p>L'arrêté du 12 janvier 2006 prévoit la révision de la ligne générique sur les lits médicaux</p> |

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 EURO 3800

- **Conditionnement** : Unitaire

- **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Lit médical pour patient s'exposant à un danger du fait d'une altération d'une ou plusieurs fonctions mentales, cognitives ou psychiques.

### 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 EURO 3800 est composé d'une structure supportant une charge totale de 200 kg correspondant à un patient de poids égal à 135 kg.

C'est un lit à hauteur variable électrique. La motorisation est assurée par un moteur électrique de 6000 Newton pour la hauteur variable et de 4000 newton pour le relèvement buste.

Il est doté d'un relèvement jambe réglable par crémaillère (0 à 20°). Il présente un revêtement de surface époxy.

Il est conçu pour descendre à 21 cm en toute sécurité. La position basse peut être verrouillée par le personnel soignant ou les aidants afin que le patient désorienté ne relève pas son lit en l'absence de verrouillage. De jour, et/ou pour les soins, le lit peut être monté jusqu'à 66 cm (de 80 à 88 cm avec le matelas). Les roues sont blocables avec frein.

Le lit EURO 3800 est présenté sans barrières latérales. Lorsqu'une prescription médicale les prévoit expressément, elles sont disponibles comme accessoires et sont conformes aux normes.

Il a des accessoires : barrières de lit, potence et tige porte sérum.

- **Fonctions assurées**

Comme tout lit médical, le lit médical EURO 3800 constitue la solution de couchage, avec un matelas adapté, pour les soins à domicile en toute sécurité. Le lit est présenté comme spécialement conçu pour les patients déments, désorientés ou confus.

- **Acte ou prestation associée**

Néant

## Service Attendu

### 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 EURO 3800 est un lit à hauteur variable de 21 cm à 66 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 21 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 66 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 EURO 3800 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 EURO 3800 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 publique<sup>1</sup>. 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 2008<sup>2</sup>.

En 1999, 9363 décès par chute accidentelle concernaient des personnes de plus de 65 ans. Une chute aboutie 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)<sup>1</sup>.

### 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 vivants en institution<sup>1</sup>.

Environ 12.5 % des chutes ont lieu en se levant d'une chaise ou d'un fauteuil et en se levant d'une position allongée<sup>2</sup>.

### 2.3 Impact

L'intérêt de la prévention des chutes en terme de conséquence sanitaire, psychologique, sociologique et économique est indéniable. Le lit médical EURO 3800 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.***

---

<sup>1</sup> 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.

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