

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 mai 2014

complétant l'avis du 31 mai 2011

CONCLUSIONS**SENTRY 1200**, matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air

Demandeur : MEDIDEV SENTECH France SAS (France)

Fabricant : SENTECH MEDICAL SYSTEM (Etats-Unis)

Référence : SYS1200MR

Indications retenues :	<u>Pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) :</u> <u>En aide à la prévention de l'escarre :</u> patient non levé dans la journée, en mauvais état général, et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent ; <u>En aide au traitement de l'escarre :</u> ▶ 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 avec système de décharge localisée ▶ une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée ▶ une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ▶ plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie ▶ plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui ▶ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ▶ toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie ▶ chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique du SENTRY 1200 dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres dans les indications retenues. ▶ l'intérêt de santé publique attendu compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.

Comparateur retenu :	Version précédente du matelas SENTRY 1200.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (niveau V).
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 octobre 2018.

Données analysées :	Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA ¹ en date du 26 mars 2014). Dans ce rapport sont également fournies les courbes des essais de répartition des pressions.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le matelas SENTRY 1200 est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (annexe II de l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition des pressions sont fournies.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux. La prescription doit être effectuée par un médecin de médecine physique et réadaptation, un gériatre ou un neurologue.
Conditions du renouvellement :	Poursuite de l'étude observationnelle conformément aux recommandations de la CNEDiMTS dans l'annexe III de son avis du 22 décembre 2009.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du SENTRY 1200 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.

Avis 1 définitif

¹ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La référence SYS1200MR est constituée :

- ▶ d'un matelas à air avec des tubulures de raccordement (18 cm d'épaisseur d'air thérapeutique) ;
- ▶ d'une base en mousse (4 cm d'épaisseur) ;
- ▶ d'un compresseur ;
- ▶ d'une housse de protection ;
- ▶ d'une notice d'utilisation.

Le matelas SENTRY 1200 s'adresse à des patients dont le poids est compris entre 25 et 165 kg.

La garantie du matelas et du compresseur est assurée pour une période de 2 ans.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le matelas est conditionné de façon unitaire dans un sac de transport (poids total de 12 kg).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) :

En aide à la prévention de l'escarre :

patient non levé dans la journée, en mauvais état général, et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent ;

En aide au traitement de l'escarre :

- ▶ 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 avec système de décharge localisée
- ▶ une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée
- ▶ une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement
- ▶ plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie

- ▶ plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui
 - ▶ toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui
 - ▶ toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie
- chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Version précédente du matelas SENTRY 1200.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air SENTRY 1200 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2005 où un service insuffisant avait été octroyé au motif de l'insuffisance des preuves cliniques fournies

Ce matelas a fait l'objet d'un second examen par la Commission en 2011 où un service attendu suffisant a été octroyé. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 26/09/2013 (Journal officiel du 01/10/2013).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

La référence citée correspond à une évolution de la gamme. Le fabricant prévoit de substituer cette nouvelle génération à la précédente génération prise en charge. Le nom du dispositif et la référence sont identiques à la version précédente inscrite sur la LPPR.

Les modifications apportées à la nouvelle référence sont listées en suivant :

- ▶ Mise en conformité du système associant le compresseur et le matelas à air motorisé à la nouvelle directive EV IEC 60601-1 édition III :
 - Introduction de cellules latérales de sécurité sur le matelas pour éviter les phénomènes de piégeage.
 - Passage à l'électronique RoHS³ pour le compresseur impactant le dimensionnel et le poids du nouveau compresseur (+ 2 kg).
- ▶ Réduction du temps de gonflage du matelas (5 à 6 minutes au lieu de 10 à 12 minutes).

² Arrêté du 26/09/2013 relatif à l'inscription du matelas à air motorisé automatique SENTRY 1200 de la société MEDIDEV SENTECH France SAS au chapitre 2 du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/10/2013 <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/04/2014]

³ Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

04 ANALYSE DES DONNEES

Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA⁴ en date du 26 mars 2014). Dans ce rapport sont également fournies les courbes des essais de répartition des pressions.

Dans son avis du 31/05/2011, la CNEDiMTS avait demandé la mise en place d'une étude post-inscription répondant à ses recommandations édictées dans l'avis du 22/12/2009. Le synopsis de cette étude est fourni.

Les modifications apportées à cette nouvelle génération n'ont pas d'impact sur les performances techniques du système SENTRY 1200. La Commission considère que le service attendu et les indications du matelas SENTRY 1200, tels que définis dans l'avis du 31/05/2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles version du matelas SENTRY 1200 sans modification de la date de fin de prise en charge.

⁴ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement