HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 février 2015

CONCLUSIONS

SYST'AM P361CA, coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Demandeur : SYST'AM (France)

Fabricant : SYST'AM (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glisser avant ».
Service Rendu (SR) :	**Suffisant,** en raison de : ► **l'intérêt thérapeutique** dans l'aide à la prévention des escarres dans les indications retenues. ► **l'intérêt de santé publique** compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	**ASR de niveau V**
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin P361CA aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA[1] en date du 11 décembre 2014). Aucune donnée clinique n'est disponible.

Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Le coussin P361CA et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 et arrêté du 24 mai 2013).
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids compris entre 15 et 195 kg selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du coussin P361CA 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 et 1 220 000 patients.

Avis 1 définitif

[1] FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Référence	Dimensions	Poids minimum et maximum du patient
P361C/A3232	32 x 32 x 6,2* cm	15 - 55 kg
P361C/A3636	36 x 36 x 6,2* cm	25 - 75 kg
P361C/A3640	36 x 40 x 6,2* cm	25 - 75 kg
P361C/A3738	37 x 38 x 6,2* cm	25 - 80 kg
P361C/A3743	37 x 43 x 6,2* cm	25 - 80 kg
P361C/A3838	38 x 38 x 6,2* cm	30 - 90 kg
P361C/A3843	38 x 43 x 6,2* cm	30 – 90 kg
P361C/A4040	40 x 40 x 6,2* cm	35 – 100 kg
P361C/A4046	40 x 46 x 6,2* cm	35 – 100 kg
P361C/A4241	42 x 41 x 6,2* cm	40 – 110 kg
P361C/A4242	42 x 42 x 6,2* cm	40 – 110 kg
P361C/A4246	42 x 46 x 6,2* cm	40 – 115 kg
P361C/A4542	45 x 42 x 6,2* cm	50 – 120 kg
P361C/A4546	45 x 46 x 6,2* cm	50 – 130 kg
P361C/A4642	46 x 42 x 6,2* cm	55 – 125 kg
P361C/A4646	46 x 46 x 6,2* cm	55 – 135 kg
P361C/A4843	48 x 43 x 6,2* cm	60 – 130 kg
P361C/A5146	51 x 46 x 6,7* cm	75 – 150 kg
P361C/A5150	51 x 50 x 6,7* cm	75 – 160 kg
P361C/A5646	56 x 46 x 7,6* cm	100 – 165 kg
P361C/A6146	61 x 46 x 7,6* cm	120 – 180 kg
P361C/A6150	61 x 50 x 7,7* cm	120 – 195 kg

* épaisseur de mousse viscoélastique sous les ischions

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire avec deux housses de protection et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glisser avant ».

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués concernent les autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prise en charge par l'Assurance Maladie des références faisant l'objet de la demande, fait suite à l'arrêté[2] du 30/04/2013 (Journal officiel du 07/05/2013).

Les références faisant l'objet de la demande n'ont pas été évaluées par la Commission.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le coussin P361CA est un coussin technique, galbé composé en surface d'une couche de mousse viscoélastique de densité 80 kg/m^3 et au centre, d'un insert de mousse haute résilience de densité 40 kg/m^3. La partie de coussin sous ischions a une épaisseur minimale de 6,2 cm de mousse viscoélastique. La couche de surface est exclusivement composée de mousse viscoélastique dont l'épaisseur moyenne est ≥ 30 mm.

Le coussin est livré avec deux housses de protection intégrales de jersey polyester enduites de polyuréthane (POLYMAILLE).

Le coussin et ses housses de protection disposent d'une garantie de 2 ans. Selon le fabricant, la longévité du coussin est estimée entre 3 et 4 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus liés à une mauvaise posture assise.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis[3] de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) qui prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :
- constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- vérifier et préparer le matériel,
- vérifier l'assise et l'installation du patient,
- instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »
[…]
« Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le prestataire informe le patient de l'importance d'une consultation de contrôle auprès du prescripteur, dans le mois suivant (cette information doit figurer dans la notice et l'information fournies au patient). »

[2] Arrêté du 30 avril 2013 portant modification des modalités de prise en charge des coussins en mousse viscoélastique dits « à mémoire de forme » inscrits 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 [consulté le 29 juillet 2014]
[3] Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009. [lien]

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

► Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du coussin P361CA aux spécifications techniques minimales[4,5] en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 11 décembre 2014). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 kg ainsi qu'au poids de 130 kg.

► Données cliniques :

Aucune donnée clinique n'est disponible.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance relatif au coussin n'a été rapporté en France.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, 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 2001[6] :

« *La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCPR, 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

[4] Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009. [lien]
[5] Arrêté du 24 mai 2013 rectifiant l'arrêté du 30 avril 2013 portant modification des modalités de prise en charge des coussins en mousse viscoélastique dits « à mémoire de forme » inscrits au chapitre 2 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. [lien]
[6] Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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 critères de choix d'un coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principe de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. […] La hauteur du siège, le poids du patient, l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise. »

Au vu des données, la Commission estime que le coussin P361CA a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données techniques fournies montrent la conformité du coussin P361CA au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement des escarres » et de l'arrêté du 24 mai 2013. Au total, les données fournies montrent l'intérêt du coussin P361CA dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et le plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP[7]; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile [8] ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 % [9,10,11,12,13]. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de soins de suite et de réadaptation[14]. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe[15]. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4% [12,14].
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001[16]. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France[17].

04.2.3. 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.

Le coussin P361CA répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le coussin P361CA a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :
Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glisser avant ».

[7] Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.
[8] Allaert FA, et al Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gérontol 2009;(76):12-4.
[9] Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venereol 2007;134(8):645-51.
[10] Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.
[11] Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.
[12] Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.
[13] Barrois B, *et al.* A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.
[14] Daideri G, *et al.* L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.
[15] Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.
[16] Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.
[17] Estimation du nombre de plaies.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le coussin P361CA et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 et arrêté du 24 mai 2013).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre 15 et 195 kg selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre[18].

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Les estimations de prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de 0,75% des patients généralistes et de 1,2% des patients des infirmiers. La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70 000 et 112 000 cas par an. En se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu'un patient sur 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette

[18] Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009. [lien]

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 entres 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 France.

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 coussin P361CA 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.