

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 mai 2016

Faisant suite à l’examen du 17/05/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 17/05/2016

CONCLUSIONS

FLEXI FORM, matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Demandeur : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

Fabricant : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

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

Indications retenues :	Support de lit d’aide à la prévention de l’escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d’escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures. Support de lit d’aide au traitement de l’escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d’escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes : ▶ une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d’appui, ou avec possibilité d’exclusion d’appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée ; ▶ 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.
Service Attendu (SA) :	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.
Comparateurs retenus :	Autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA 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 matelas FLEXI FORM aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA¹ en date du 25 février 2016). Aucune donnée clinique disponible ne permet de documenter l'intérêt spécifique du matelas FLEXI FORM.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le matelas FLEXI FORM et sa housse 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).
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des matelas est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre 40 et 140 kg. La prise en charge est limitée à un matelas 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 matelas FLEXI FORM 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 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 utilisateur	Poids maximum utilisateur
17.18000	90 x 194 x 14,5 cm	40 kg	140 kg
17.18000J	90 x 198 x 14,5 cm		
17.18001	70 x 194 x 14,5 cm		
17.18001J	70 x 198 x 14,5 cm		
17.18007	80 x 194 x 14,5 cm		
17.18007J	80 x 198 x 14,5 cm		
17.18009	100 x 194 x 14,5 cm		
17.18009J	100 x 198 x 14,5 cm		
17.18002	110 x 194 x 14,5 cm		
17.18002J	110 x 198 x 14,5 cm		
17.18003	120 x 194 x 14,5 cm		
17.18003J	120 x 198 x 14,5 cm		
17.18004	140 x 194 x 14,5 cm		
17.18004J	140 x 198 x 14,5 cm		
17.18006	160 x 194 x 14,5 cm		
17.18006J	160 x 198 x 14,5 cm		

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque matelas est conditionné de façon unitaire avec une housse de protection et une notice d'utilisation.

Le matelas peut être livré compressé ou sans carton.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.

Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :

- ▶ une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée ;
- ▶ 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.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués concernent les autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le matelas FLEXI FORM se compose :

- ▶ d'une base en mousse haute résilience rainurée au niveau du sacrum et dotée d'alvéoles au niveau de l'occiput et des talons de densité 37 kg/m³ et d'épaisseur 8,2 cm ;
- ▶ d'une couche supérieure de mousse viscoélastique de densité 80 kg/m³ et d'épaisseur 6,3 cm.

Les deux couches de mousse sont assemblées par collage et l'épaisseur totale du matelas quelles que soient la longueur et la largeur est de 14,5 cm.

La housse fournie avec le matelas est une housse intégrale Pharmatex (65% polyuréthane, 35% polyester) dotée d'une fermeture à glissière sur trois côtés recouverte d'un rabat.

Le matelas et sa housse de protection disposent d'une garantie de 3 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'avis² 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 (LPPR) qui prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas, le prestataire doit :

- ▶ informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise,
- ▶ constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- ▶ livrer à domicile,
- ▶ vérifier et préparer le matériel,
- ▶ vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage,
- ▶ mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient,
- ▶ instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages. »

² Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009. [\[lien\]](#)

04 SERVICE ATTENDU

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 matelas FLEXI FORM aux spécifications techniques minimales² 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 25 février 2016). 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 maximum revendiqué (140 kg).

► Données cliniques :

Aucune donnée clinique n'est disponible pour le matelas FLEXI FORM.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun signalement de matériovigilance recensé depuis le début de commercialisation en 2011.

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 2001³ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-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

³ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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 matelas ou surmatelas identifiés dans la littérature sont les suivants : niveau de risque, nombre d'heures passées au lit, degré de mobilité du patient, fréquence des changements de position, possibilité de les réaliser en particulier à domicile, transfert lit/fauteuil possible ou non. »

Au vu des données, la Commission estime que le matelas FLEXI FORM 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 matelas FLEXI FORM 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 ». Au total, les données fournies montrent l'intérêt du matelas FLEXI FORM 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 CEPP⁴; 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 ⁵ ;

⁴ 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.

⁵ Allaert FA, et al Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gériatol 2009;(76):12-4.

- ▶ à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{6,7,8,9,10}. 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 réadaptation¹¹. 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 Europe¹². Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{9,11}.
- ▶ 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 2001¹³. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹⁴.

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 matelas FLEXI FORM répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le matelas FLEXI FORM 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.

⁶ 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 Venerol 2007;134(8):645-51.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

¹¹ 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.

¹² Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹³ 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.

¹⁴ Estimation du nombre de plaies.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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 lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.

► Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :

- une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée ;
- 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.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le matelas FLEXI FORM et sa housse 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).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge des matelas est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre 40 et 140 kg. La prise en charge est limitée à un matelas tous les 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres matelas 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'escarre².

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 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 entre 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 matelas FLEXI FORM 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.