

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

15 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 06/02/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/02/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 15/05/2018.

CONCLUSIONS**SOFTFORM PREMIER, matelas multistrates**

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE UK Ltd (Royaume-Uni)

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

**Indications
revendiquées :**

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) :****Insuffisant**

L'intérêt du matelas SOFTFORM PREMIER ne peut être établi au vu des données fournies.

Données
analysées :

Des données spécifiques de nature technique et clinique sont fournies.

Données techniques :

Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 8 février 2013. Le FCBA a testé : les deux types de mousse haute résilience composant le dispositif SOFRFORM PREMIER et la housse DARTEX. Le matelas SOFTFORM PREMIER est déclaré conforme pour :

- les « tests feu » ;
- les « tests matériaux » en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier. Cependant, l'aptitude à l'usage (déchirement) de la mousse de l'insert à découpe de gaufrier est déclaré non conforme. Le fabricant assure néanmoins une garantie de 8 ans pour l'insert en mousse ;
- les mesures de répartition de pressions en prenant comme référence les matelas en mousse viscoélastique.

Données cliniques :

Une étude clinique prospective, comparative, en cross over et non publiée est fournie. Elle portait sur des patients avec un score de Norton ≤ 14 et alités au moins 12 heures par 24 heures. Le critère de jugement principal était la mesure des pressions cutanées au niveau de la zone sacrée. Cette mesure était réalisée sur 60 patients.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont reprises dans le tableau suivant :

Référence	Dimensions (largeur x longueur x épaisseur)	Compatible avec les cellules à air	Cellules à air intégrées	Poids maximal utilisateur
SPM197	88 x 197 x 15,2 cm	Non	Non	247,6 kg
1486733	115 x 200 x 15,2 cm	Non	Non	
1553495	88 x 197 x 15,2 cm	Oui	Non	
1552613	88 x 197 x 15,2 cm	Oui	Oui	

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le libellé des indications revendiquées est le suivant :

« 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. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le matelas multistrates AIRSOFT DUO inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la seconde demande d'inscription pour ce matelas multistrates. La première évaluation date du 25 juin 2013 où la Commission avait attribué un service attendu insuffisant au motif de l'insuffisance des preuves cliniques à l'appui de la demande [\[lien\]](#).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Il s'agit d'un matelas d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres de type mousse multistrates. Il est réalisé de deux couches successives :

- une base en U avec bordures stabilisatrices en mousse haute résilience de masse volumique 38-40 kg/m³ et de portance 180-200 N. Epaisseur = 7,5 cm.
- Un insert en mousse avec découpe en forme de gaufrier en mousse haute résilience de masse volumique 38-40 kg/m³ et de portance 105-135 N. Epaisseur = 7,5 cm.

Les mousses sont garanties 8 ans.

Ce dispositif est indiqué pour des patients dont le poids est inférieur à 247,6 kg.

Une housse intégrale DARTEX protège le matelas. La housse est garantie 4 ans.

A noter que les références 1553495 et 1552613 peuvent être associées à des cellules à air motorisé reliées à un compresseur. Ces cellules sont insérées entre la base et l'insert. Dans cette configuration, il ne s'agit plus d'un matelas multistrates mais d'une autre catégorie technique. Le dispositif se nomme alors SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2.

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 par absorption et augmentation de la surface corporelle en contact.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe VI de l'avis¹ 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) prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas à air motorisé, 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,

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

- 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,
- s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support,
- assurer un service d'astreinte téléphonique et une intervention à domicile en moins de 24 heures en cas de défaillance,
- reprendre le matériel au domicile,
- nettoyer et désinfecter le produit,
- réaliser une maintenance préventive selon les recommandations du fabricant. »

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La CNEDiMTS a octroyé un SA insuffisant au matelas multistrates SOFTFORM PREMIER le 25 juin 2013 au motif de l'absence de données cliniques spécifiques [\[lien\]](#).

Avaient été fournis :

- des données de nature technique avec une attestation de conformité technique délivrée par le FCBA. Le matelas avait été déclaré conforme pour :
 - les « tests feu » ;
 - les « tests matériaux » en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier. Cependant l'aptitude à l'usage (déchirement) de la mousse de l'insert était déclarée non conforme. Le fabricant assurait néanmoins une garantie de 8 ans ;
 - les mesures de répartition de pression en prenant comme référence les matelas en mousse viscoélastique.
- des données de nature clinique avec une publication. Elle ne pouvait être retenue car elle visait à décrire les pratiques courantes d'un hôpital dans la prévention des escarres et ne permettait pas de documenter l'efficacité du matelas multistrates SOFTFORM PREMIER.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Des données de nature technique et clinique sont fournies.

Données techniques

Une attestation de conformité technique délivrée par le FCBA le 8 février 2013² est fournie pour le matelas SOFTFORM PREMIER. Le matelas SOFTFORM PREMIER est déclaré conforme pour :

- les « tests feu » ;
- les « tests matériaux » en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier. Cependant l'aptitude à l'usage (déchirement) de la mousse

² Le certificat FCBA porte sur le dispositif SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2, soit la version avec les cellules à air. Néanmoins, il apparaît dans ce certificat que les mousses et la housses ont été testées et le fabricant atteste que les tests ont été réalisés sans les cellules à air.

- de l'insert était déclarée non conforme. Le fabricant assure néanmoins une garantie de 8 ans ;
- les mesures de répartition de pression en prenant comme référence les matelas en mousse viscoélastique. Les résultats sont disponibles pour des tests réalisés sur gabarits de 40, 60 et 80 kg avant et après vieillissement ainsi que pour un poids de 120 kg avant vieillissement et de 180 kg après vieillissement.

Données cliniques

Une étude pilote, prospective, comparative, en cross over, randomisée, en ouvert est fournie. Le protocole prévoyait une étude monocentrique et le rapport d'étude rend compte de l'implication de trois centres. Il s'agissait de comparer les pressions d'interface au niveau de la zone sacrée obtenues avec les matelas SOFTFORM PREMIER (avec les caractéristiques techniques de 2013, voir supra) et AIRSOFT DUO. Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient être alités au moins 12 heures par 24 heures, avoir un risque de survenue d'escarre évalué à un score ≤ 14 sur l'échelle de Norton, avoir un poids inférieur à 120 kg (poids maximal supporté pour le dispositif AIRSOFT DUO) et être exempt d'escarre à l'inclusion (étude en prévention). Trois centres ont été recrutés. L'objectif était d'inclure 60 patients.

Le critère de jugement principal était la mesure des pressions cutanées mesurées au niveau de la zone sacrée (position standard du patient sur une nappe de capteurs, 2 séries de mesures réalisées pendant 30 minutes avec le dossieret à 0°, puis 2 séries de mesures réalisées pendant 30 minutes avec le dossieret incliné à 30°, temps de repos entre les séries de mesures). Ces mesures étaient réalisées à J1 sur le premier matelas randomisé puis à J2 sur le second matelas. Le patient était son propre témoin. Les critères de jugement secondaires prévus au protocole étaient l'évaluation de la surface de contact et de la pression talonnière. Le rapport d'étude rend compte également de l'évaluation du taux d'apparition d'escarre sur un mois de suivi et du confort (critères non prévus au protocole fourni).

Au total, 60 patients ont été inclus et 6 patients n'ont pu réaliser toutes les mesures. La population était composée de 23 hommes et 37 femmes. L'âge moyen était de 83 et le score de Norton moyen était de 12,48.

Avant de réaliser l'analyse du critère de jugement principal, il était prévu d'analyser la reproductibilité des mesures et la mise en évidence d'un possible effet centre. Selon le rapport d'étude, il est impossible de conclure sur les comparaisons des pressions cutanées mesurées au niveau de la zone sacrée avec le dossieret à 0° ou à 30° compte tenu de l'existence d'une faible reproductibilité des mesures. Cette observation a impacté également le critère de jugement secondaire concernant l'évaluation de la pression talonnière.

Concernant le taux d'apparition d'escarre à 1 mois de suivi (patients installés sur le second matelas randomisé), 4/26 patients ont développé une escarre sur le matelas SOFTFORM PREMIER et 2/28 dans le groupe AIRSOFT DUO. Concernant l'évaluation du confort sur une échelle EVA cotée de 1 à 10, il était estimé à $8 \pm 1,51$ et $7,8 \pm 1,51$ pour les dispositifs SOFTFORM PREMIER et AIRSOFT DUO, respectivement.

Au total, il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve. En effet :

- il existe de nombreuses discordances entre le protocole et le rapport d'étude fourni (caractère mono ou multicentrique de l'étude, ajout de critères de jugement secondaires...) ;
- la pertinence clinique du choix du critère de jugement principal est discutable (critère intermédiaire, limitation de la zone d'analyse, conditions standardisées de mesure) ;
- absence de réalisation d'hypothèse a priori pour réaliser un calcul d'échantillon ;
- les résultats liés au critère de jugement principal ne peuvent être rapportés compte tenu de la faible reproductibilité des mesures ;

- les caractéristiques des patients sont peu décrites ;
- les critères d'inclusion des patients de l'étude ne correspondent pas aux indications revendiquées ;
- le stade des escarres observées pendant la durée de suivi n'est pas décrit ;
- l'étude ne permet pas d'évaluer le dispositif SOFTFORM PREMIER pour le poids maximum revendiqué.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur la période s'étalant de 2012 à 2016, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté tant au niveau national qu'europpéen (pour un total de plusieurs milliers d'unités vendues).

Au total, un certificat de conformité expirant le 8 février 2018 et une étude clinique sont fournis. Il est à noter qu'aucun des éléments de preuve fournis ne permet de démontrer la revendication du poids maximum admissible de 247,6 kg. La notice du dispositif n'est pas conforme aux recommandations de la Commission. Enfin, l'étude clinique est de faible niveau de preuve avec des résultats non concluants sur le critère de jugement principal.

Il est rappelé que la Commission demande que soit fournis :

- *un certificat de conformité délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant datant de moins de 5 ans (devant être annexé à la notice d'utilisation y compris les mesures de répartition de pression).*
- *les résultats probants d'une étude clinique prospective, multicentrique.*

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. »

Les données techniques et cliniques ne permettent pas d'établir la place du matelas SOFTFORM PREMIER dans la stratégie thérapeutique d'aide à la prévention ou d'aide au traitement des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques de bon niveau de preuve et de l'obsolescence du certificat de conformité technique l'intérêt du matelas SOFTFORM PREMIER n'est pas établi, dans les indications revendiquées.

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 un 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 :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux

de récurrence des escarres serait de 28%⁴. Une enquête épidémiologique parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006⁵. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2% IC_{95%} [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC_{95%} [3,9% ; 4,7%]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17%), un diabète (13,4%), une maladie d'Alzheimer (10,3%), un accident vasculaire cérébral (6,7%), une insuffisance cardiaque (6,5%), un cancer (5,8%), une artérite (5,3%) ou une maladie de Parkinson (4,3%). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8% en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2%), au sacrum (51,7%), à la cheville (16,3%) et à la hanche (13%), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8% de rougeurs, 17,3% de désépidermisation/phlyctène, 37,7% de nécrose et 36,9% d'ulcération fibrineuse.

- à l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1% IC_{95%} [7,7% ; 8,5%].⁶ La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation⁴.
- en EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%⁷. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7% étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31% étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34% étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47% des cas, des talons pour 37 à 42,1% des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4% des cas.

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 SOFTFORM PREMIER répond à un besoin déjà couvert.

⁴ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [lien](#), consulté le 9 janvier 2018]

⁵ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

⁶ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

⁷ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique du matelas multistrates **SOFTFORM PREMIER** ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du matelas multistrates **SOFTFORM PREMIER** est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.