

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 05/12/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/12/2017.

CONCLUSIONS

ROHO QUADTRO SELECT, coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment

Demandeur : PERMOBIL FRANCE (France)

Fabricant : ROHO Inc (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec asymétrie d'appui.
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 d'une dégradation de la qualité de vie.
Comparateurs retenus :	Autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure).
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	Les données retenues sont issues : ▶ d'un certificat de conformité aux spécifications techniques minimales délivré par le FCBA ; ▶ d'une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras ayant pour objectif de comparer l'efficacité du coussin ROHO MULTICOMPARTIMENT à un objectif de performance cliniquement documenté chez 74 patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre. Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'incidence d'apparition d'escarre à 35 jours de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans. La prescription du coussin ROHO QUADTRO SELECT est réservée aux médecins de rééducation physique et de réadaptation, aux neurologues et aux gériatres. La vérification de l'assise et de l'installation par le patient doit être réalisée par un professionnel médical ou paramédical qualifié.
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 :	La population cible est estimée entre 470 000 à 1 220 000 patients. Au regard de ses données de vente, la population rejointe du coussin ROHO QUADTRO SELECT est estimée par le demandeur à 1 500 patients par an en France.

Avis 1 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 faisant l'objet de la demande sont reprises dans le tableau suivant :

HIGH PROFILE Hauteur 10 cm	MID PROFILE Hauteur 7 cm	LOW PROFILE Hauteur 5 cm	Nombre de cellules	Dimensions (largeur x profondeur) - cm
-	-	1832491	5 x 6	28 x 30
1832492	-	1832493	6 x 6	30 x 30
1832494	-	1832495	6 x 7	30 x 33
1832496	-	1832497	7 x 7	33 x 33
1832498	-	1832499	7 x 8	33 x 38
1832500	-	1832501	7 x 9	33 x 42
1832504	-	1832505	8 x 7	38 x 33
1832506	1832508	1832507	8 x 8	38 x 38
1832509	1832511	1832510	8 x 9	38 x 42
1832502	-	1832503	8 x 10	38 x 46
1832518	-	1832519	9 x 8	42 x 38
1832520	1832522	1832521	9 x 9	42 x 42
1832512	1832514	1832513	9 x 10	42 x 46
1832515	-	1832516	9 x 11	42 x 51
1832517	-	-	9 x 12	42 x 56
1832479	-	1832480	10 x 8	46 x 38
1832481	1832483	1832482	10 x 9	46 x 42
1832472	1832474	1832473	10 x 10	46 x 46
1832475	-	1832476	10 x 11	46 x 51
1832477	-	-	10 x 12	46 x 56
1832489	-	1832490	11 x 9	51 x 42
1832484	-	1832485	11 x 10	51 x 46
1832486	-	1832487	11 x 11	51 x 51
1832488	-	-	11 x 12	51 x 56

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire avec deux housses de protection, un système de gonflage, un kit de réparation et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes (conforme à l'avis de la Commission du 22/12/2009, [lien](#)) :

« Prévention des escarres pour les patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarres (selon jugement clinique et échelles) et/ou à risques spécifiques d'escarres ischiatiques avec asymétrie d'appui ».

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une deuxième demande d'inscription sur la LPPR. Le 20 novembre 2012, la Commission a octroyé un service attendu insuffisant pour l'inscription du coussin ROHO QUADTRO SELECT.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le coussin ROHO QUADTRO SELECT est un coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables fabriqué en caoutchouc néoprène. Il possède un compartiment d'air principal pouvant être compartimenté en quatre. Le compartiment principal est gonflé par une valve en laiton nickelé et la compartimentation de l'air en quatre unités est réalisée en activant la valve ISOFLO. La valve ISOFLO est en polycarbonate avec des boutons en polypropylène et un axe en polypropylène moulé sur de l'aluminium. Le coussin est disponible en 3 épaisseurs (5, 7,5 et 10 cm). Il est recouvert d'une housse intégrale à glissière qui est pourvue sur sa face antérieure d'un revêtement en polyester extensible anti-dérapant et sur sa face postérieure d'un revêtement polyester élasthanne extensible. Deux types de housse sont disponibles : la housse dite standard et la housse dite robuste. Les parties supérieures et latérales de la housse robuste sont résistantes aux liquides.

Les coussins ROHO QUADTRO SELECT sont destinés à être utilisés sur un fauteuil roulant. Ils ne disposent d'aucune limite de poids d'utilisation mais la taille doit être adaptée aux dimensions de l'individu.

Les durées de garantie assurées par le fabricant sont les suivantes :

- ▶ 24 mois pour le coussin,
- ▶ 6 mois pour la housse.

La durée de vie du dispositif est estimée entre 3 et 5 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les coussins à air non motorisés à cellules télescopiques individuellement déformables permettent de réduire la pression d'interface entre la peau et le support, notamment au niveau des zones à risque (facteur le plus important dans le développement des escarres) et permettent une meilleure circulation sanguine dans la peau dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

Les coussins multicompartiment ont pour but de stabiliser les patients avec asymétrie d'appui en minimisant les mouvements sur les côtés et d'avant en arrière.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Le fabricant reprend l'annexe V 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) 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,
- ▶ 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). »

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

Le 20 novembre 2012, la Commission a octroyé un service attendu insuffisant pour l'inscription du coussin ROHO QUADTRO SELECT. Il avait été alors fourni une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée portant sur 232 patients. Cette étude était non spécifique et ne permettaient pas de documenter l'efficacité du coussin ROHO QUADTRO SELECT.

Ainsi l'avis insuffisant avait été motivé par le fait que la Commission attendait depuis son évaluation du 22 décembre 2009 la production d'une étude clinique sur au moins 1 mois de suivi pour tous les dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres dont les spécifications techniques n'était pas exhaustivement définies (dont tous les dispositifs à air) [\[lien\]](#).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

▶ Données techniques :

Deux rapports d'examen technique délivrés par l'organisme certificateur FCBA en date du 30 mars 2017 sont fournis. Les coussins testés sont les LOW et HIGH PROFILE. Les données techniques mettent en évidence la conformité des deux profils ROHO QUADTRO SELECT aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (coussin et housse). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition de pressions avant et après vieillissement aux poids simulé de 40, 60, 80 et 120 kg.

La version MID PROFILE n'a pas fait l'objet d'une délivrance de certificat de conformité technique, l'organisme certificateur FCBA ayant considéré que le test des deux produits extrêmes de la gamme permettait de valider l'ensemble.

► Données cliniques :

Le protocole et le rapport de l'étude spécifique PRESCAROH sont fournis. Cette étude a également fait l'objet d'une publication¹. Il s'agit d'une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras. Elle a été réalisée sur cinq centres (centre de rééducation, clinique de positionnement ou autre centre spécialisé) avec une durée de suivi de 35 jours dans le cadre de l'aide à la prévention chez des patients évalués à risque élevé à très élevé d'apparition d'escarre (jugement clinique et score de Braden ≤ 13 ou ≤ 16 pour les patients blessés médullaires ou patients à risque) et avec asymétrie d'appui (glissement des patients vers l'avant, troubles statiques du rachis et du pelvis, troubles posturaux majeurs). Les patients dénutris ou en fin de vie étaient exclus de l'étude.

L'objectif principal de l'étude était de montrer que le coussin ROHO QUADTRO SELECT prévenait la survenue d'escarres chez des patients à risque élevé ou très élevé. Le critère de jugement principal était donc le pourcentage de patients ayant développé une escarre de la jonction sacro-coccygienne ou ischiatique entre J0 et J35. Ce pourcentage était comparé à un objectif de performance cliniquement argumenté. L'hypothèse retenue était que 5% des patients développeraient une escarre de la jonction sacro-coccygienne ou ischiatique entre J0 et J35. Dans cette hypothèse, l'inclusion de 80 patients permettrait d'obtenir une borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (risque unilatéral α de 0,025) inférieure à 15% avec une puissance de 80%. Les méthodes pour éviter les perdus de vue sont décrites et en cas de sortie prématurée, il est prévu d'évaluer chaque patient. L'analyse du critère de jugement principal est réalisée en intention de traiter en gérant les éventuelles données manquantes selon la technique LOCF.

Les critères de jugement secondaires permettaient l'évaluation du confort du patient, de la satisfaction du personnel soignant et le degré de macération du patient. Etaient également recensés les complications et les incidents techniques, le cas échéant.

Entre le 4 décembre 2014 et le 4 septembre 2015, 74 patients ont été inclus dans l'étude. Six (8,1%) patients sont sortis prématurément de l'étude : 3 patients sont sortis pour un événement non lié au coussin (1 altération de l'état général, 1 érysipèle, 1 problème urinaire), 2 pour apparition d'escarres et 1 pour problème d'installation au coussin. Vingt patients ont eu une déviation mineure au protocole et ont été conservés dans l'analyse. La durée de suivi était de 35,3 jours $\pm$ 7,6.

¹ Meaume S, Marty M, Colin D. Prospective observational study of single- or multi-compartment pressure ulcer prevention cushions: PRESCAROH project. J Wound Care. 2017;26(9):537-544.

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises dans le tableau suivant :

	n=74
Age	47,4 ans $\pm$ 15,8
Genre masculin	59 (79,7%)
IMC	23,8 kg/m ² $\pm$ 4
Incontinence urinaire	60 (81,1%)
Intermittente	24 (40%)
Totale	35 (58,3%)
Non précisée	1 (1,6%)
Score de Braden	13,6 $\pm$ 1,8
Temps moyen assis par jour	9,1 h $\pm$ 1,9
Pratique d'auto exercices de soulèvement	20 (27%)
Niveau d'activité (jugement clinique)	
Nul	17 (23%)
Faible	30 (40,5%)
Moyen	19 (25,7%)
Elevé	8 (10,8%)
Pathologie responsable de la situation à risque	
Blessure médullaire	58 (78,4%)
Hémiplégie	5 (6,8%)
Sclérose en plaques	5 (6,8%)
Maladie neuro-musculaire	2 (2,7%)
Autre	8 (10,8%)
Type de coussin utilisé avant l'inclusion (1 donnée manquante)	
Aucun	2 (2,7%)
Gel viscoélastique ou viscofluide	1 (1,4%)
Air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques individuellement déformables	1 (1,4%)
Mixte	5 (6,8%)
Mousse viscoélastique	5 (6,8%)
Air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables monocompartiment	33 (44,6%)
Air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables multicompartiment	27 (36,5%)

Les résultats mettent en évidence l'apparition de deux escarres de stade 2 des ischions et de la jonction sacro-coccygienne, soit une incidence de 4% avec un intervalle de confiance à 95% selon la méthode exacte de [0,8%-11,4%].

L'appréciation du confort des patients est reprise dans le tableau suivant (n=74) :

	Confort général	Equilibre	Stabilité proximale permettant les mouvements distaux
Pas du tout satisfait	0	0	0
Pas satisfait	5 (6,8%)	1 (1,4%)	2 (2,7%)
Ni satisfait ni insatisfait	4 (5,4%)	6 (8,1%)	9 (12,2%)
Satisfait	30 (40,5%)	38 (51,4%)	43 (58,1%)
Très satisfait	35 (47,3%)	29 (39,2%)	20 (27%)

L'appréciation du matériel par le personnel soignant est reprise dans le tableau suivant (n=69, non évaluée pour 5 patients) :

	Facilité de mise en œuvre	Facilité d'entretien
Très difficile	0	0
Difficile	0	7 (10,1%)
Ni facile ni pas facile	7 (10,1%)	6 (8,7%)
Facile	41 (59,4%)	38 (55,1%)
Très facile	21 (30,4%)	18 (26,1%)

Le degré de macération² est passé de 3,1 $\pm$ 0,6 à l'inclusion à 3,4 $\pm$ 0,7 à la fin de l'étude.

Au total, il s'agit d'une étude prospective, multicentrique observationnelle à simple bras avec un objectif de performance. L'hypothèse fixée a priori a permis de calculer le nombre de sujets nécessaires à inclure dans l'étude. L'objectif initialement fixé a été atteint, néanmoins

² Composante « humidité » du score de Braden.

74 patients ont été inclus dans l'étude alors qu'il était prévu d'en inclure 80. Certains patients inclus dans l'étude étaient à risque modéré d'apparition d'escarre. Il aurait été également souhaitable de pouvoir disposer pour chaque patient le type de coussin reçu (LOW, MID ou HIGH PROFILE) ainsi que le type de trouble de la stabilité ayant mené à l'utilisation d'un coussin multicompartiment.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLE

Trois événements indésirables ont été recensés durant l'étude PRESCAROH :

- ▶ une augmentation de la spasticité ayant conduit à une hospitalisation ;
- ▶ des problèmes urinaires ayant conduit à une hospitalisation ;
- ▶ un érysipèle ayant conduit à une hospitalisation.

Cinq incidents techniques sont survenus durant cette même étude :

- ▶ un coussin percé sans conséquence sur l'état cutané du patient ;
- ▶ deux patients ayant eu une zone du coussin se dégonflant ;
- ▶ un désassemblage de la valve ;
- ▶ un glissement ce qui a conduit le patient à reprendre son ancien coussin.

Par ailleurs, entre 2012 et 2017, 329 718 coussins de la gamme ROHO ont été vendus en Union Européenne. Cinq plaintes de consommateurs ont été enregistrées (2 défauts d'utilisation, 1 difficulté d'assise, 1 coussin dégonflé de façon intempestive, 1 décès non lié au dispositif).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude spécifique relative au coussin ROHO QUADTRO SELECT a été fournie.

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

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

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. »

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies (de nature technique et clinique) montrent la conformité du coussin ROHO QUADTRO SELECT 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 coussin ROHO QUADTRO SELECT dans l'aide à la prévention 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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

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.

données suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile⁵ ;

- ▶ **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 coussin ROHO QUADTRO SELECT répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le coussin ROHO QUADTRO SELECT 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 Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations 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 : Prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec asymétrie d'appui.

⁵ 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.

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

La prescription du coussin ROHO QUADTRO SELECT est réservée aux médecins de rééducation physique et de réadaptation, aux neurologues et aux gériatres.

La vérification de l'assise et de l'installation par le patient doit être réalisée par un professionnel médical ou paramédical qualifié.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les compareteurs retenus sont les autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du coussin ROHO QUADTRO SELECT avec les autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment.

Cependant, malgré les limites méthodologiques identifiées, la CNEDiMTS souligne que l'étude fournie est spécifique à un coussin multicompartiment et répond aux critères tels que formulés dans l'annexe III de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » du 22 décembre 2009.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport aux autres coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multicompartiment.

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.

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 coussin ROHO QUADTRO SELECT 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.

Par ailleurs, au regard de ses données de vente, PERMOBIL estime **la population rejointe du coussin ROHO QUADTRO SELECT à 1 500 patients par an en France.**