

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 décembre 2018

*Faisant suite à l'examen du 18/12/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/12/2018.***CONCLUSIONS****VISCO**, coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Demandeur : Laboratoire ESCARIUS (France)

Fabricant : Laboratoire ESCARIUS (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.
Comparateurs retenus :	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 VISCO aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA ¹ en date du 22 décembre 2015).

¹ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le coussin VISCO 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 retenues pour des patients ayant un poids compris entre 40 et 100 kg. 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 VISCO 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 780 000 à 910 000 patients. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.

Avis 1 définitif

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

Type de coussin	Référence	Dimensions (cm)			Poids (mini-max)
		Largueur (L)	Profondeur (P)	Epaisseur	
Galbé	VGB-LGT-3035	30	30	7,5	40- 100 Kg
	VGB-LGT-3438	35	30		
	VGB-LGT-SPE-38 (sur mesure)	$L \leq 30$	$P < 38$		
	VGB-HVY-3035	30	35		
	VGB-HVY-3438	38	35		
	VGB-HVY-SPE-38 (sur mesure)	$34 \leq L < 38$	$P < 38$		
Plat	VPL-LGT-3035	30	30		
	VPL-LGT-3538	35	30		
	VPL-LGT-SPE-38 (sur mesure)	$L < 32,5$	$P < 38$		
	VPL-HVY-3035	30	35		
	VPL-HVY-3538	38	35		
	VPL-HVY-SPE-38 (sur mesure)	$32,5 \leq L < 38$	$P < 38$		
Galbé	VGB-LGT-4040	40	40		
	VGB-LGT-4242	42	42		
	VGB-LGT-SPE-STD (sur mesure)	$38 \leq L < 42$	$38 \leq P \leq 45$		
	VGB-HVY-4040	45	42		
	VGB-HVY-4242	45	45		
	VGB-HVY-SPE-STD (sur mesure)	$42 \leq L < 45$	$38 \leq P \leq 45$		
Plat	VPL-LGT-4240	42	40		
	VPL-LGT-SPE-STD (sur mesure)	$38 \leq L < 42$	$38 \leq P \leq 45$		
	VPL-HVY-4240	45	45		
	VPL-HVY-SPE-STD (sur mesure)	$42 \leq L < 45$	$38 \leq P \leq 45$		
Galbé	VGB-LGT-4545	48	40		
	VGB-LGT-4245	48	42		
	VGB-LGT-4542	48	45		
	VGB-LGT-4550	48	48		
	VGB-LGT-SPE-45 (sur mesure)	$45 < L \leq 48$	$40 < P \leq 48$		
	VGB-HVY-4545	50	40		
	VGB-HVY-4245	50	42		
	VGB-HVY-4542	50	45		
	VGB-HVY-4550	50	48		
	VGB-HVY-SPE-45 (sur mesure)	$48 < L < 58$	$48 < P < 58$		
Plat	VPL-LGT-4545	48	40		
	VPL-LGT-4858	50	45		
	VPL-LGT-SPE-45 (sur mesure)	$45 < L \leq 50$	$40 < P \leq 50$		
	VPL-HVY-4545	48	45		
	VPL-HVY-4858	50	50		
	VPL-HVY-5550	55	50		
	VPL-HVY-6655	60	50		
	VPL-HVY-SPE-45 (sur mesure)	$50 < L \leq 60$	$40 < P \leq 50$		

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante : « *Coussin de prévention pour des 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'arrêté² du 30/04/2013 (Journal officiel du 07/05/2013).

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 VISCO est un coussin standard, plat ou avec un léger galbe composé d'une couche de mousse viscoélastique d'épaisseur 7,5 cm et de densité 85 kg/m³. Le coussin est obtenu par moulage et possède soit une forme plate soit une forme galbée³.

Le coussin est livré avec deux housses de protection intégrales SOUPLEX à glissière (tissu polyester enduit polyuréthane, partie inférieure disposant d'un traitement anti-dérapant).

Le coussin dispose d'une garantie de 3 ans. La durée de la garantie assurée pour les housses de protection n'est pas détaillée.

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.

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 Techniquement, la forme galbée du coussin VISCO ne répond pas aux spécifications techniques minimales d'un coussin dit « technique » au sens de l'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. A ce titre, selon les termes de ce même arrêté, le coussin VISCO de forme galbée est considéré comme étant un coussin « plat ».

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis⁴ 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). »

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 VISCO 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 22 décembre 2015). Dans ce rapport sont également fournis les caractéristiques techniques de la housse SOUPLEX et 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 100 kg (poids maximal revendiqué).

▶ Données cliniques :

Trois lettres de recommandations d'hôpitaux ont été fournies. Compte tenu du format de ces éléments de preuve (pas de protocole, pas de rapport d'étude, pas de publication), ils n'ont pas été retenus.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Sur les 5 dernières années, aucun signalement de matériovigilance en France en lien avec le coussin VISCO n'a été rapporté sur plusieurs dizaines de milliers d'unités vendues.

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. [\[lien\]](#)

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 2001⁶ :

« 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 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 techniques, la Commission estime que le coussin VISCO a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données techniques fournies montrent la conformité du coussin VISCO 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, ces données fournies montrent l'intérêt du coussin VISCO dans l'aide à la prévention des escarres.

⁶ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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 :

- le rapport de l'assurance maladie le plus récent traitant de la thématique des escarres (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%⁷. 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 2006⁸. 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%]⁹. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés

⁷ 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 12 octobre 2018]

⁸ 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.

⁹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans $\pm$ 12,4 vs 71,4 ans $\pm$ 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 hospitalisation⁷.

- 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%¹⁰. 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 coussin VISCO répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le coussin VISCO 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 le renouvellement d'inscription du coussin VISCO sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'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 ».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le coussin VISCO et ses housses SOUPLEX sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au

¹⁰ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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 40 et 100 kg. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS 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'escarre¹¹.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Aucune donnée permettant d'estimer la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Néanmoins, en se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que parmi 6 à 7 patients à risque, un sera réellement atteint d'escarre⁴. D'après le rapport de l'assurance maladie datant de 2014⁷, 130 000 patients souffrent d'escarres à domicile. En extrapolant le risque de développer une escarre en centre de gériatrie aux

¹¹ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009. [\[lien\]](#)

patients vivant à domicile, on estime entre 780 000 et 910 000 le nombre de personnes à risque d'escarre à domicile, en France.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du coussin VISCO 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 780 000 à 910 000 patients. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.