

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

4 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 20/11/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 4/12/2018.

CONCLUSIONS

SENTRY 1200 ST, matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

Demandeur : MEDIDEV SENTECH France SAS (France)

Fabricant : SENTECH MEDICAL SYSTEM (Etats-Unis)

Référence : SYS1200MR

**Indications
retenues :****Pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) :****En aide à la prévention de l'escarre :**

- patient non levé dans la journée, en mauvais état général, et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent.

En aide au traitement de l'escarre :

- une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de décharge localisée ;
- 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 ;
- plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie ;
- plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui ;
- toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ;
- toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie ;
- chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.

Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique dans l'aide à la prévention et au traitement 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 matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<u>Données techniques</u> Une attestation de conformité technique, délivrée par le FCBA le 11 avril 2018, déjà analysée dans l'avis du 6 mai 2014. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 ST aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux. <u>Données cliniques</u> Une étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique ayant pour objectif de déterminer l'intérêt clinique de l'utilisation du matelas SENTRY 1200 ST dans la prévention d'escarre chez des patients à risque élevé (selon jugement cliniques et échelle) est fournie. Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'incidence d'apparition d'escarre de stade 2 ou plus dans la région sacro-fessière (sacrum, ischion, fesses), des épines dorsales des omoplates, des talons, de l'occiput, du rachis dorsal, des têtes des péronés, des malléoles, des externes des pieds à 35 jours de suivi.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le matelas SENTRY 1200 ST est conforme 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 :	Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.
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 SENTRY 1200 ST 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 prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Dénomination	dimensions	Poids
SYS 1200 MR	SENTRY 1200 ST	200 x 90 x 22 cm	9 Kg

01.2. CONDITIONNEMENT

Le matelas est conditionné de façon unitaire dans un sac de transport.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

En tant que support de lit d'aide à la prévention de l'escarre

- En prévention chez les patients non levés dans la journée et ayant au moins un des critères suivants : mauvais état général, artériopathie des membres inférieurs, trouble neurologique sévère récent.

En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients présentant des escarres

- Soit plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, chez un patient incapable de se mobiliser seul avec au moins un des critères suivants : mauvais état général ou fin de vie ;
- Soit plusieurs escarres de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui ;
- Soit au moins une escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ;
- Soit au moins une escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie ;
- Soit une situation de chirurgie d'escarres pendant les 3 mois qui suivent l'intervention avant retour en situation de prévention.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les autres matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le matelas SENTRY 1200 ST, évolution technique du matelas SENTRY 1200, a fait l'objet d'un examen par la Commission en 2014¹ sous la dénomination « SENTRY 1200 ». Un service attendu suffisant a été octroyé au regard de l'équivalence technique entre SENTRY 1200 ST et SENTRY 1200. Sa prise en charge par l'assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 09/03/2015 (Journal Officiel du 12/03/2015). Le matelas

¹ Avis de la CNEDiMTS du 6 mai 2014 complétant l'avis du 31 mai 2011 ([https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4589_SENTRY%201200_06_mai_2014_\(4589\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4589_SENTRY%201200_06_mai_2014_(4589)_avis.pdf) [consulté le 05/10/2018]).

² Arrêté du 9 mars 2015 relatif à l'inscription d'une nouvelle version du matelas à air motorisé automatique SENTRY 1200 de la société MEDIDEV SENTECH France SAS sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/03/2015 (<http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/10/2018]).

SENTRY 1200 ST correspond à une évolution de la gamme dont le nom du dispositif et la référence sont identiques à SENTRY 1200.

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 matelas SENTRY 1200 ST est constitué :

- d'un matelas comprenant 2 compartiments de 10 cellules de 18 cm d'épaisseur d'air thérapeutique chacune, avec des tubulures de raccordement ;
- d'une base en mousse de 4 cm d'épaisseur ;
- d'un compresseur avec tableau de contrôle digital ;
- d'une housse de protection en polyuréthane-polyamide, amovible, fermée par une double fermeture éclair.

Le matelas SENTRY 1200 ST s'adresse à des patients dont le poids est compris entre 25 et 165 kg.

La durée d'un cycle complet peut varier de 4 à 15 minutes.

La garantie du matelas et du compresseur est assurée pour une période de 2 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du matelas SENTRY 1200 ST est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (cycle de gonflage et dégonflage des cellules).

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis³ de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre I^{er}, 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,
- 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. »

³ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009 (https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_901769/fr/dispositifs-medicaux-d-aide-a-la-prevention-et-d-aide-au-traitement-des-escarres-avis-de-projet-de-nomenclature-cahier-des-charges-techniques-cneditms-du-22-decembre-2009-1684 [consulté le 05/10/2018]).

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 6 mai 2014¹, relatif au matelas SENTRY 1200 ST, la Commission avait octroyé un service attendu suffisant avec une amélioration de service attendu de niveau V par rapport au matelas SENTRY 1200. La Commission s'était appuyée sur :

- des données techniques mettant en évidence la conformité du matelas SENTRY 1200 ST aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, d'essais de stabilité, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA⁴ en date du 26/03/2014). Dans ce rapport étaient également fournies les courbes des essais de répartition des pressions.
- la liste des modifications apportées à la nouvelle génération. La Commission avait noté l'absence d'impact sur les performances techniques du système SENTRY 1200 ST.

La Commission avait conditionné le renouvellement du matelas à la poursuite de l'étude observationnelle initialement demandée dans son avis du 31 mai 2011⁵.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Données techniques

Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de matelas SENTRY 1200 ST aux spécifications techniques minimales décrites dans l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009³ en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux. Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition de pressions. Le rapport d'examen technique, délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA, est en date du 26/03/2014 et a été initialement apporté dans l'argumentation de l'avis du 6 mai 2014¹.

Données cliniques

L'étude post-inscription, PARESTRY 2, est une étude prospective multicentrique observationnelle dont l'objectif était de déterminer l'intérêt clinique de l'utilisation du matelas SENTRY 1200 ST dans la prévention d'escarre chez des patients à risque élevé.

Les principaux critères d'inclusion qui ont été définis pour les patients étaient :

- présenter un risque élevé d'escarre (avec score ≤ 15 sur l'échelle de Braden) ;
- être indemne d'escarre à l'entrée ;
- être non levé ou au lit plus de 20h dans la journée ;
- être pris en charge avec un matelas SENTRY 1200 ST ;
- avoir au moins l'un des critères suivants :
 - mauvais état général,
 - artériopathie,
 - trouble neurologique sévère récent.
- avoir un poids compris entre 25 et 165 kg.

⁴ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 31 mai 2011 (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/sentry_1200-31_mai_2011_3466_avis.pdf [consulté le 05/10/2018]).

Les principaux critères d'exclusion concernaient les patients en fin de vie (< 6 mois) et les patients dénutris⁶.

Le critère de jugement principal défini pour l'étude était le pourcentage de patients ayant développé une escarre dans la région sacro-fessière (sacrum, ischion, fesses), des épines dorsales des omoplates, des talons, de l'occiput, du rachis dorsal, des têtes des péronés, des malléoles, des externes des pieds.

L'escarre était définie par une atteinte de la peau au moins de stade 2 de la classification NPUAP⁷.

Pour ce faire, les patients inclus ont été suivis de manière quotidienne pendant 35 jours.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- la survenue d'escarre (tous stades compris) dans toutes les zones cutanées ;
- le confort du patient ;
- la satisfaction du personnel soignant ;
- le niveau sonore.

L'état de macération a également été évalué.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été basé sur l'hypothèse que 7% des patients développeraient une escarre (au moins de stade 2). De ce fait, un nombre de 80 patients devait permettre de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (risque unilatéral $\alpha = 0,025$) de ce pourcentage soit inférieure à 20% avec une puissance de 95%.

La technique LOCF⁸ a été utilisée pour la gestion des données manquantes.

Résultats

Au total, 56 patients ont été inclus dans 5 centres avec 67,9% d'hommes et un âge moyen de $61,5 \pm 14,3$ ans. Les patients ont été pris en charge dans des centres de réadaptation, en hospitalisation à domicile ou dans des centres de maintien à domicile. La durée moyenne de participation des patients étaient de $35 \pm 9,2$ jours.

Tableau : Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Total (n = 56)
Age (années), m $\pm$ σ	61,5 $\pm$ 14,3
Homme, n (%)	38 (67,9%)
IMC (kg/m²), m $\pm$ σ	23,7 $\pm$ 6,5
Temps couché au lit (h / 24h)	21 $\pm$ 1,2
Co-morbidités, n (%)	
hypertension artérielle	28 (50,0%)
diabète	12 (21,4%)
incontinence urinaire	36 (64,3%)
autres	19 (25,7%)

⁶ Recommandation de la CNEDIMTS dans son avis du 22/12/2009 afin d'éviter une hétérogénéité au sein du groupe de patients et de permettre un suivi de ces derniers sur au moins 1 mois.

⁷ NPUAP: National Pressure Ulcer Advisory Panel

⁸ LOCF : Last Observation Carried Forward

Le score moyen de l'échelle de Braden pour cette population était de $13,3 \pm 1,7$. Néanmoins, 3 patients ne respectaient pas le critère d'inclusion « présenter un risque élevé d'escarre » étant donné qu'ils présentaient un score de Braden > 15 .

Aucun patient ne présentait d'escarre à l'inclusion. Parmi les 56 patients inclus, 8 d'entre eux (14,3%) avaient un antécédent d'escarre.

Concernant l'utilisation de supports d'aide à la prévention des escarres avant l'entrée dans l'étude, 55 patients utilisaient un matelas ou un surmatelas.

Type de matelas ou surmatelas utilisés antérieurement	N = 55
Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variable (catégorie 2)	2 (3,6%)
Surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme (catégorie 2)	5 (9,1%)
Surmatelas à air motorisé automatique à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, mixte de plus de 10 cm d'air (catégorie 2)	2 (3,6%)
Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air (catégorie 3)	46 (83,6%)

Sur l'ensemble des patients, 4 (7,1%) sont sortis de l'étude prématurément.

D'autre part, 9 patients étaient dans un état de dénutrition à l'inclusion selon leur IMC.

Concernant le critère principal de jugement, 1 seul patient a rapporté une escarre (stade 3) parmi les 56 patients, soit une incidence de 1,8%, IC_{95%} [0,0% ; 9,6%].

Concernant les résultats obtenus pour les critères d'évaluation secondaires :

- 44 patients (78,6%) ont été satisfaits du confort général du matelas et 49 (87,5%) satisfaits de sa stabilité générale ;
- Environ 90% de l'équipe soignante a jugé le matelas facile d'utilisation en termes de mise en œuvre, d'entretien, de retournement du patient et de passage en position assise ;
- 33 patients (58,9%) ont trouvé satisfaisant le niveau sonore du matelas.

Pour l'évaluation du degré de macération, les résultats rapportés montrent une légère tendance à la diminution.

Enfin, 2 événements indésirables ont été rapportés chez 1 seul patient : une arthrite microcristalline au poignet droit et une infection urinaire et prostatique. Ces 2 événements ont été considérés comme non liés au matelas SENTRY 1200 ST.

Deux incidents techniques de type déclenchement d'alarme de manière inopinée ont également été signalés durant l'étude.

Cette étude a été mise en place suite aux conditions fixées par la CNEDiMTS, dans ses avis du 31/05/2011 et du 06/05/2014, selon les recommandations de l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009³.

Le taux d'incidence d'escarre rapporté dans cette étude est de 1,8%. Le niveau de certitude est potentiellement biaisé par un nombre de patients inclus inférieur au nombre de sujets nécessaires calculés (56 patients au lieu de 80 prévus) mais le promoteur apporte des justifications quant au défaut d'inclusion des patients dans l'étude.

04.1.1.3. EVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur, sur la période de 2014 à 2017, ne rapportent aucun signalement de matériovigilance en France.

Aucune unité n'a été vendue en dehors du territoire français.

Au total, une étude post-inscription spécifique au matelas à air motorisé SENTRY 1200 ST et une attestation de conformité technique ont été fournies.

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 2001⁹ :

« 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 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 SENTRY 1200 ST a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention et au traitement des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent l'intérêt du matelas à air motorisé SENTRY 1200 ST dans l'aide à la prévention et 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.

⁹ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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 :

- Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile, en 2014. 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%¹⁰.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006¹¹. 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%].¹² 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%

¹⁰ 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]

¹¹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatriques 2009 ;76 :12-4.

¹² Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

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 hospitalisation¹⁰.

- 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%¹³. 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.

Dans ce contexte, le matelas SENTRY 1200 ST répond à un besoin thérapeutique non couvert pour ces indications.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le matelas SENTRY 1200 ST a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'apparition d'une escarre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour l'inscription du matelas SENTRY 1200 ST 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 :

► Pour les patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) :

En aide à la prévention de l'escarre :

- patient non levé dans la journée, en mauvais état général, et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent ;

En aide au traitement de l'escarre :

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

- 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 ;

¹³ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

- plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie;
- plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui;
- toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui;
- toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie;
- chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le matelas SENTRY 1200 ST est conforme 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 2009³).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air de plus de 15 cm d'épaisseur d'air.

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

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014¹⁰, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. 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 serait comprise entre 780 000 et 910 000 personnes 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 SENTRY 1200 ST 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.