

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 23/10/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/11/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 18/12/2018. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/12/2018.

CONCLUSIONS

AXTAIR AUTOMORPHO PLUS, surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : WINNCARE France (France)

Fabricant : WINNCARE France (France)

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

Indications revendiquées :	- Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures. - Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec : • 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 ; • ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ; • ou 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 ; • ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ne peut être établi au vu des données cliniques fournies.
Données analysées :	<u>Données techniques :</u> L'attestation de conformité technique a été délivrée par la FCBA le 16 mai 2018.

Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS et des housses PROMUST PU HD et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux.

Données cliniques :

Etude APAM+ (Barrois *et al.* 2018). Il s'agit d'une étude prospective observationnelle multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'impact de l'utilisation du support à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS sur la fréquence des escarres chez des patients hospitalisés en service de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) avec un risque d'escarre moyen à élevé. Le critère de jugement principal de l'étude était l'apparition, ou non, d'une escarre définie par une atteinte de la peau de stade 1 à 4 de la classification NPUAP (*National Pressure Ulcer Advisory Panel*).

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

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 les suivantes :

Références	Protection intégrale	Dimensions (cm)
VAXT4/AUTO-P	PROMUST PU HD	195 x 87 x 17
VAXT4/AUTO100-P	PROMUST PU HD	195 x 97 x 17
VAXT4/AUTO120-P	PROMUST PU HD	195 x 117 x 17
VAXT4/CIC-P	PROMUST CIC	195 x 87 x 17
VAXT4/CIC100-P	PROMUST CIC	195 x 97 x 17
VAXT4/CIC120-P	PROMUST CIC	195 x 117 x 17

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque surmatelas est conditionné unitairement et livré avec un support en mousse de plus de 5 cm, une housse intégrale (PROMUST PU HD ou PROMUST CIC), un compresseur, un câble d'alimentation, un sac de transport et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

- Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - 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 ;
 - ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou 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 ;
 - ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

Les contre-indications reprises dans la notice CE du dispositif sont les suivantes :

- un poids de patient supérieur à 165 kg ;
- utilisation en caisson hyper bar ;
- utilisation sur un brancard.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS est composé d'un surmatelas pneumatique reposant sur une base en mousse de polyéther de 5 cm d'épaisseur. La partie pneumatique est composée de 18 cellules en polyuréthane éther avec une hauteur d'air thérapeutique de 12 cm.

Le dispositif est intégralement protégé par deux types de housse :

- une housse supérieure en matière imperméable aux liquides mais perméable à la vapeur d'eau :
 - PROMUST CIC (couleur bleue) : jersey-polyamide enduit de polyuréthane-polycarbonate et doté d'un traitement antibactérien aux ions argent.
 - PROMUST PU HD (couleur noire) : jersey-polyester enduit de polyuréthane.
- une housse inférieure qui est amovible et qui reçoit la base en mousse. Elle est composée d'une matière antidérapante en polyuréthane et polychlorure de vinyle.

Les deux parties sont reliées par une fermeture à glissière à 4 côtés.

Le surmatelas est relié à un compresseur disposant d'une alarme sonore et d'une alarme visuelle.

Le calcul de la pression est automatique et continu en fonction de la morphologie du patient. La durée totale du cycle varie de 9 à 14 minutes.

Lorsqu'il est déconnecté, le support possède une autonomie supérieure à 8 h.

Trois modes de fonctionnement différents sont programmables :

- le mode dynamique qui est basé sur une alternance des pressions ;
- le mode statique basse pression permettant la prise en charge de patients nécessitant une immobilisation ;
- le mode soins permettant de surgonfler le surmatelas jusqu'à 30 minutes afin de faciliter les transferts ou les soins.

Le temps de dégonflage du surmatelas, dans l'hypothèse de la nécessité d'une réanimation cardio-pulmonaire d'urgence, est inférieur à 20 secondes.

La garantie assurée par le fabricant pour l'intégralité du système AXTAIR AUTOMORPHO PLUS est de 2 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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'avis¹ 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. »

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS et des housses PROMUST PU HD et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales décrites dans l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009¹ en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA² en date du 16 mai 2018).

Données cliniques

L'étude de Barrois et al.³ (Etude APAM +) avait pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation du support à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS sur la fréquence des escarres chez des patients hospitalisés en service de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) avec un risque d'escarre moyen à élevé.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 (consulté le 23 octobre 2018) [lien](#)

² FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

³ Barrois B and al. *Prevention of pressure ulcers with a motorized air support in at-risk patients hospitalized in rehabilitation departments APAM + an observational prevalence study with historical control and incidence study*. Panminerva Med. 2018 Jun 28.

Cette étude a combiné 2 méthodologies distinctes :

- une étude prospective transversale de la prévalence des escarres avec contrôle historique (étude PERSE⁴ - taux de prévalence d'escarre de 11,8%) dans des services de SSR ;
- une étude prospective observationnelle multicentrique de l'incidence de survenue des escarres.

La méthode LOCF (*Last Observation Carried Forward*) a été utilisée pour la gestion des données manquantes au cours du suivi.

Le critère de jugement principal de l'étude était l'apparition ou non d'une escarre définie par une atteinte de la peau de stade 1 à 4 de la classification NPUAP (*National Pressure Ulcer Advisory Panel*).

L'objectif de performance fixé *a priori* était une prévalence d'escarres de 7% lié à l'utilisation d'AXTAIR AUTOMORPHO PLUS avec un risque alpha de 5% et une puissance (1-bêta) de 80%. Le nombre de patients à inclure devait être de 290 patients arrondi à 330 patients pour tenir compte des 10% de patients susceptibles de sortir d'étude.

Des critères d'évaluation secondaires ont été définis tels que :

- les caractéristiques des escarres préexistantes et de celles apparues au cours de l'étude ;
- la satisfaction du personnel évaluée soignant par une échelle de Likert à 5 niveaux (niveau sonore du support, facilité de mise en œuvre et d'entretien, facilité d'utilisation en termes de retournement des patients et de passage en position assise) ;
- le confort du patient et son opinion sur le caractère sonore de l'équipement (Echelle de Likert à 5 niveaux) ;
- la sécurité du produit et en particulier les événements indésirables et incidents techniques liés au produit.

Dans chaque service de SSR, tous les patients ont été inclus dans l'étude à l'exception de ceux qui, après avoir été informés, le refusaient ou ne pouvaient y consentir du fait d'un âge inférieur à 18 ans ou en raison d'une altération sévère de leurs fonctions cognitives (MMSE < 15) ou d'une contre-indication médicale.

Les critères de sélection des patients ont été définis en fonction du profil de l'analyse :

- Pour l'étude de prévalence :
 - tous les patients hospitalisés dans les services de SSR présents au 2^{ème} et 4^{ème} mois ;
 - tous les patients présents dans les services de SSR au 2^{ème} et au 4^{ème} mois après le début de l'étude et présentant un risque d'escarre moyen à élevé défini par un score de Braden ≤ 17 , levés dans la journée, alités plus de 15h, et ne présentant pas d'escarre à l'entrée dans les services.
- Pour l'étude d'incidence :
 - tous les patients hospitalisés dans les services répondant aux critères d'inclusion dont les lits ont été équipés d'un surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ;
 - tous les patients hospitalisés dans les services dont les lits ont été équipés du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS, ayant une durée d'hospitalisation en SSR d'au moins 29 jours, un risque d'escarre moyen à élevé défini par un score de Braden ≤ 17 , alités plus de 15 heures par jour et indemnes d'escarre à l'entrée dans les services.

⁴ Barrois B, Colin D, Allaert FA. *Prevalence, characteristics and risk factors of pressure ulcers in public and private hospitals care units and nursing homes in France. Hosp Pract (1995).* 2018 Feb;46(1):30-36.

Résultats

- Concernant l'étude de prévalence, 456 patients ont été sélectionnés (58,8% de femmes et un âge moyen de $72,3 \pm 15,6$ ans) et 21,5% ($n = 98$) ont été équipés avec le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS. Au final, 18 patients présentaient un total de 21 escarres le jour de l'analyse, soit un taux de prévalence de 3,9% (18/456).

Deux analyses de prévalence supplémentaires ont été réalisées sur des sous-populations de patients avec un risque d'escarre moyen à élevé et moyen à très élevé. Les résultats fournis ne sont pas interprétables étant donné qu'il n'est pas précisé si ces patients ont été équipés du matelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

Aucun résultat spécifique aux patients équipés avec le dispositif AXTAIR AUTOMORPHO PLUS n'est disponible pour l'étude de prévalence.

- Concernant l'étude d'incidence, 679 patients sont entrés dans les 4 services de SSR. Parmi eux, 57 patients ont reçu le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS avec 57,9% de femmes et un âge moyen de $79,1 \pm 11,7$ ans. Durant le suivi, 16 sont sortis de l'étude prématurément (soit 28% de données manquantes), 23 avaient au moins une escarre à l'entrée dans le service et 18 étaient indemnes d'escarre.

Chaque patient a été observé pendant 31 jours et au bout de 5 mois d'étude, 1 escarre est survenue chez trois patients et 3 escarres sont survenues chez un autre patient, soit un taux d'incidence de 7,0% IC_{95%} [2,0 ; 17,0] (4/57) dans le groupe de patients ayant bénéficié du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

- Concernant l'évaluation des critères secondaires, ces derniers ne sont pas exploitables car les effectifs ne sont pas rapportés dans les résultats.

Un total de 8 événements indésirables graves sur 5 patients a été rapporté pendant l'étude. Ces événements indésirables graves correspondaient à 5 décès dont l'un précédé de 3 prolongations d'hospitalisation ayant abouti au décès.

Les motifs de décès étaient les suivants : hématome sous dural consécutif à une chute, défaillance cardiaque, déshydratation aigüe et détresse respiratoire.

Aucun de ces événements n'a été jugé attribuable à AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

Au total, il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve en raison :

- ***Du nombre de patients inclus qui est inférieur à celui calculé a priori (98 patients ont été équipés avec le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS dans l'étude de prévalence et 57 dans l'étude d'incidence alors que le protocole prévoyait l'inclusion de 330 patients).***
- ***Les caractéristiques des patients équipés avec le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ne sont pas décrites.***
- ***Du nombre important de données manquantes dans le groupe de patients équipés avec le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS spécifique à l'étude d'incidence .***
- ***L'absence de démonstration de la comparabilité des caractéristiques des populations de l'étude APAM+ et de l'étude PERSE.***
- ***L'une des sous-populations étudiées avec l'étude de prévalence est définie avec un risque d'escarre moyen à très élevé qui ne correspond pas aux critères d'analyse prédéfinis dans la méthodologie.***

Au total, la méthodologie de cette étude ne permet pas de conclure quant au critère de jugement principal prédéfini.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur, sur la période de 2013 à 2017, ne rapportent aucun signalement de matériovigilance en France et dans le monde.

Au total, un certificat de conformité FCBA et une étude clinique sont fournis. L'étude clinique fournie est de faible niveau de preuve et ne permet pas de conclure sur l'efficacité du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS dans le traitement ou la prévention des escarres. Il est rappelé que, dans son avis du 22 décembre 2009⁵, la commission a demandé que soit fournies pour les surmatelas à air motorisé, dont AXTAIR AUTOMORPHO PLUS fait partie, les données suivantes :

- *Une attestation de conformité délivrée par un organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI) répondant aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux.*
- *Des études cliniques menées selon les recommandations suivantes :*
 - *Etude en prévention uniquement ;*
 - *Trois centres au minimum ;*
 - *Durée de suivi ≥ 1 mois ;*
 - *Calcul du nombre de sujets nécessaires ;*
 - *Mesures pour éviter les perdus de vue ;*
 - *Analyse en intention de traiter ;*
 - *Etat cutané renseigné avant et après l'utilisation du dispositif ;*
 - *Confort du patient renseigné ;*
 - *Satisfaction du personnel soignant renseignée ;*
 - *Etat de macération renseigné ;*
 - *Niveau sonore renseigné ;*
 - *Population correspondant à la catégorie d'indications ;*
 - *Ne pas inclure les patients en fin de vie, les patients dénutris ou les patients ayant une escarre constituée.*

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 2001⁵ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCP, 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 ».*

⁵ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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. »

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS dans le traitement ou la prévention des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ne peut être 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%⁶.

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 2006⁷. 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%].⁸ 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 hospitalisation⁶.

- 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%⁹. 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 surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS répond à un besoin déjà couvert.

⁶ 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. (consulté le 23 octobre 2018) [\[lien\]](#)

⁷ 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.

⁸ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

⁹ 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 surmatelas à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du surmatelas à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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.