

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 Octobre 2018

Faisant suite à l'examen du 22/10/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22/10/2018.

CONCLUSIONS

ALOVA, matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Demandeur : WINNCARE France SAS (France)

Fabricant : WINNCARE France SAS (France)

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

Indications retenues :	Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures. Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes : – une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée ; – une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée) ; – une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée, avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.
Service 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.
Comparateur retenu :	Autres matelas 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 matelas ALOVA aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA ¹ en date du 11 avril 2018).
Éléments conditionnant le SR:	
Spécifications techniques :	Le matelas ALOVA 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).
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 ALOVA 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

¹ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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).
Il s'agit d'une demande d'ajout de deux nouvelles références de matelas (VMA70 et VMA80) et du remplacement de la référence VMAST2 par les références VMA64x.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Matelas	Housse	Largeur (cm)	Dimensions (cm)
VMA64HIP	VMA64	Promust PU ouverture 1 côté	90	196 x 87 x 14
VMA64HIP3	VMA64	Promust PU ouverture 3 côtés	90	196 x 87 x 14
VMA64HIPH	VMA64	Promust PU HD ouverture 3 côtés	90	196 x 87 x 14
VMA64CIC	VMA64	Promust CIC ouverture 4 côtés	90	196 x 87 x 14
VMA70	VMA70	Promust PU HD ouverture 3 côtés	70	196 x 70 x 14
VMA80	VMA70	Promust PU HD ouverture 3 côtés	80	196 x 80 x 14

01.2. CONDITIONNEMENT

Le matelas est conditionné unitairement avec une housse intégrale et une notice d'utilisation. L'ensemble est livré ensaché dans un carton.

Le produit peut être roulé et comprimé.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- Aide à la prévention de l'escarre (risque moyen à élevé de formation d'escarres, selon jugement clinique et échelles) : patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- Aide au traitement de l'escarre associé à un système de décharge localisée, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'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 ; ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui.
- Aide au traitement de l'escarre associé à un système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque moyen à élevé de formation d'escarre : une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres matelas en mousse viscoélastique d'aide à la prévention des escarres.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du matelas ALOVA date du 18 novembre 2008² et concernait une demande de renouvellement. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie sous nom de marque fait suite à l'arrêté³ du 15 juillet 2009 (Journal Officiel du 21/07/2009) : « ESCARRES MATELAS EN MOUSSE VISCOELASTIQUE, CLASSE II, ASKLE, ALOVA PROMUST » (code 1223423).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le matelas ALOVA est un matelas monobloc multiportance composé :

- d'une partie supérieure en mousse viscoélastique surmoulée de 6 cm : masse volumique de 80 kg/m³ ;
- d'une base en mousse polyether de 8 cm : masse volumique ≥ 34 kg/m³.

La mousse viscoélastique de basse résilience présente 3 portances différentes. Une décharge talonnière est intégrée au niveau de la surface du matelas ALOVA dans la partie en contact avec les membres inférieurs.

Le poids des patients doit être compris entre :

- 30 et 135 kg pour les références VMA70 et VMA80 ;
- 30 et 180 kg pour les références VMA64x.

La lettre « x » correspond aux différentes versions du matelas selon la protection, le mode de conditionnement, à angles coupés ou pas.

Les types de housse disponibles sont PROMUST PU, PROMUST PU HD et PROMUST CIC. Elles sont intégrales, amovibles avec une fermeture à glissière sur 1 à 3 côtés selon le modèle.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus par absorption et augmentation de la surface corporelle en contact.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

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 (LPPR) qui prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

² Avis de la CEPP du 18 novembre 2008 (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/cepp-1465_alova.pdf)

³ Arrêté du 15 juillet 2009 relatif au renouvellement d'inscription du matelas ALOVA multiportance de la société ASKLESANTE 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 4/10/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 3/10/2018]

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009.

- « Pour tous les matelas et surmatelas, 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. »

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La commission a octroyé un service rendu (SR) suffisant au matelas ALOVA le 18 novembre 2008² avec une ASR de niveau V par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme sur la base des éléments disponibles suivants :

- des données disponibles de nature technique et mettant en évidence la conformité du matelas ALOVA en mousse viscoélastique aux spécifications techniques minimales via une attestation de conformité du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) du 8 mars 2007.
- deux séries de cas présentant des faiblesses méthodologiques ne permettant pas de documenter l'efficacité clinique du matelas.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

► Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas ALOVA aux spécifications techniques minimales⁴ 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 11 avril 2018). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60 et 80 kg.

► Données cliniques :

Aucune donnée clinique n'est disponible pour le matelas ALOVA.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS 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.

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 :

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

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données techniques fournies montrent la conformité du matelas ALOVA au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de la commission de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement des escarres »⁴. Au total, les données fournies ne remettent pas en cause l'intérêt du matelas ALOVA 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.

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 :

- 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.

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. [lien](#), consulté le 3 octobre 2018]

⁷ 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.

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

- 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 matelas ALOVA répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le matelas ALOVA 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 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission maintient l'inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.

Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :

- ▶ **une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée ;**
- ▶ **une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée);**
- ▶ **une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée, avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le matelas ALOVA 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 2009⁴).

⁹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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. COMPAREUR RETENU

Les compareurs retenus sont les autres matelas 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 matelas 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'escarre.

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 2014⁶, 130 000 patients souffrent d'escarres à domicile. En extrapolant le risque de développer une escarre en centre de gériatrie aux 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 matelas ALOVA 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.