

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 janvier 2020

Faisant suite à l'examen du 14/01/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14/01/2020.

CONCLUSIONS

DOMUS 4 AUTO, Matelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : APEX MEDICAL FRANCE (France)

Fabricant : APEX MEDICAL (France)

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

Indications retenues :

- 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) :

Suffisant

Comparateurs retenus :

Autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur le LPPR.

Amélioration du SA :

ASA 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 a été délivrée par le FCBA le 19 septembre 2019. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas DOMUS 4 AUTO aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (matelas et housse). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition de pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 48, 75 et 200 kg. <u>Données cliniques</u> Une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras ayant pour objectif de comparer l'efficacité du matelas DOMUS 4 AUTO à un objectif de performance cliniquement documenté chez 86 patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre est fournie. Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'incidence d'apparition d'escarre de stade 2 ou plus au niveau de l'épine dorsale, du sacrum ou des talons à 35 jours de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le matelas DOMUS 4 AUTO est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.
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. La prise en charge du matelas DOMUS 4 AUTO est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal de 200 kg.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du matelas DOMUS 4 AUTO 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 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	Dimensions (longueur x largeur x épaisseur)
9C077A47	200 cm x 85 cm x 20 cm
9C077A46	200 cm x 90 cm x 20 cm
9C077B73	200 cm x 100 cm x 20 cm

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque matelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec une housse, un compresseur, un câble d'alimentation et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

- « En prévention chez les patients sans escarre, levés dans la journée et alités plus de 15 heures par jour et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé.
- En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients présentant des escarres et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé :
 - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou on 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 ;
 - plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul. »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont les autres matelas et 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 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 DOMUS 4 AUTO est constitué de 20 cellules à air en nylon et polyuréthane thermoplastique de 20 cm d'épaisseur d'air :

- quatre cellules de tête statiques ;
- huit cellules à pression alternée et à perte d'air au niveau du dos et du sacrum ;
- huit cellules à pression alternée dont les six dernières sont en zone talonnière et ont une possibilité de décharge.

Le matelas DOMUS 4 AUTO comprend des cellules à air en deux parties :

- une couche inférieure d'air statique à pression constante de 10 cm de hauteur ;
- une couche supérieure d'air dynamique avec possibilité de pression alternée de 10 cm d'épaisseur.

La couche inférieure est destinée à remplacer une base en mousse. Les couches inférieure et supérieure sont alimentées en air par deux circuits différents. En cas de panne du compresseur, la couche inférieure reste gonflée plus de 10 heures afin d'éviter un risque de talonnement.

Le matelas est relié à un compresseur disposant d'une alarme sonore et d'une alarme visuelle. Le réglage du compresseur est manuel (pression de gonflage déterminée selon le réglage du poids du patient correspondant, 6 niveaux de poids). La puissance acoustique générée par le compresseur est inférieure à 24 dB(A).

Le matelas est également doté de plusieurs modes :

- « dynamique » permettant une durée totale de cycle d'alternance de gonflage des cellules (une sur deux à l'exception des trois cellules de tête) de 10 minutes ;
- « surgonflage » permettant de surgonfler le dispositif pendant une durée maximale de 20 minutes dans le but de réaliser les transferts ou les soins. Au bout de 20 minutes, il est prévu un retour automatique au mode « dynamique » ;
- « statique » correspondant à environ deux tiers de la pression en mode dynamique. Aucun retour automatique au mode « dynamique » n'est prévu dans cette configuration ;
- « assis » à la fois en mode « dynamique » et « statique » augmentant la pression de 5 mmHg sur l'ensemble du matelas lorsque le patient est en position semi-assise (< 30°).

Le temps de dégonflage du matelas dans l'hypothèse de la nécessité d'une réanimation cardio-pulmonaire d'urgence est compris entre 7 et 10 secondes en fonction du poids du patient.

Le dispositif est intégralement protégé par une housse amovible et imperméable.

Le poids maximal des patients supporté par le matelas DOMUS 4 AUTO est de 200 kg.

La garantie assurée par le fabricant pour l'intégralité du système DOMUS 4 AUTO est de deux ans. La durée de vie estimée est de plus de cinq ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du matelas DOMUS 4 AUTO 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. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe VI de l'avis¹ de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre 1er, chapitre 2,

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

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 :

Un rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur FCBA en date du 19 septembre 2019 est fourni. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas DOMUS 4 AUTO aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (matelas et housse). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition de pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 48, 75 et 200 kg.

– Données cliniques :

Le protocole et le rapport de l'étude spécifique ID RCB 2018-A01274-51 sont fournis. Il s'agit d'une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras. Elle a été réalisée dans 5 centres (quatre EHPAD et un service de gériatrie long séjour) avec une durée de suivi de 35 jours dans le cadre de l'aide à la prévention chez des patients évalués à risque moyen à élevé d'apparition d'escarre (jugement clinique et score de Braden compris entre 10 et 14). Les patients devaient avoir un poids inférieur à 200 kg et être alités entre 15 et 20 heures par jour. Les patients dénutris ou en fin de vie étaient exclus de l'étude.

L'objectif principal de l'étude était de montrer que le matelas DOMUS 4 AUTO prévenait la survenue d'escarres chez des patients à risque moyen ou élevé. Le critère de jugement principal était donc le pourcentage de patients ayant développé une escarre de stade 2 ou plus du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon entre J0 et J35. Ce pourcentage était comparé à un objectif de performance cliniquement argumenté. L'hypothèse retenue était que 7% des patients développeraient une escarre des zones précitées entre J0 et J35. Dans cette

hypothèse, l'inclusion de 80 patients permettrait d'obtenir une borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (risque unilatéral α de 0,025) inférieure à 20% avec une puissance de 95%. Les méthodes pour éviter les perdus de vue sont décrites et en cas de sortie prématurée, il était prévu d'évaluer chaque patient. L'analyse du critère de jugement principal était réalisée en intention de traiter en gérant les éventuelles données manquantes selon la technique LOCF avec une évaluation des patients au moment de leur sortie d'étude.

Les critères de jugement secondaires permettaient l'évaluation de la survenue d'escarres dans les autres zones cutanées, du confort du patient, de la satisfaction du personnel soignant, le niveau sonore et le degré de macération du patient. Etaient également recensés les complications et les incidents techniques, le cas échéant.

Entre le 17 septembre 2018 et le 22 juillet 2019, 86 patients ont été inclus dans l'étude (85 patients en EHPAD et 1 patient en service de gériatrie long séjour). Cinq (5,8%) patients sont sortis prématurément de l'étude : 2 patients sont décédés (évaluations disponibles à J12 pour un patient et J27 pour le second), 1 patient confus et agité s'est retrouvé entre le matelas et les barrières de sécurité (évaluation disponible à J3), 1 patient ayant un état général dégradé (évaluation disponible à J24) et 1 patient ayant changé d'établissement pour rapprochement familial (évaluation disponible à J27). Vingt-six patients ont eu une déviation mineure au protocole et ont été conservés dans l'analyse. La cause de la déviation mineure pour les 26 patients était la dénutrition. La durée de suivi était de 33,0 jours $\pm$ 4,9.

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

	n=86
Age	88,1 ans $\pm$ 8,3
Genre masculin	62 (72,1%)
IMC	23,8 kg/m ² $\pm$ 4,9
Incontinence urinaire	81 (94,1%)
Intermittente	21 (25,9%)
Totale	60 (74,7%)
Port de sonde urinaire	5 (6,3%)
Incontinence anale	64 (74,4%)
Intermittente	24 (38,1%)*
Totale	39 (61,9%)*
Score de Braden	12,9 $\pm$ 1,3
Durée d'alimentation quotidienne	16,4 h $\pm$ 1,6
Niveau d'activité (jugement clinique)	
Nul	6 (6,7%)
Faible	39 (45,4%)
Moyen	36 (41,9%)
Elevé	5 (5,8%)
Pathologie responsable de la situation à risque	
Accidentelle	10 (11,6%)
Plurifactorielle	47 (54,6%)
Neurologique	28 (32,6%)
Autres	13 (15,2%)
Type de matelas utilisé avant l'inclusion	
Matelas en mousse viscoélastique incluant un insert à eau en zone à risque	1 (1,2%)
Surmatelas ou matelas en mousse viscoélastique	48 (55,8%)
Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique de plus de 10 cm d'épaisseur d'air	17 (17,8%)
Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	11 (12,8%)
Matelas dit « hôtelier »	7 (8,1%)
Ne sait pas	2 (2,3%)

* une donnée manquante

Parmi les patients inclus, en position couchée, 29 (33,7%) utilisaient des coussins d'aide à la prévention des escarres et 5 (5,8%) utilisaient des dispositifs d'aide au positionnement. Les positions au lit utilisées étaient les suivantes et le nombre de changements de position au lit sont décrites dans le tableau suivant :

Positions au lit (n=86)	
Décubitus dorsal strict	67 (77,9%)
Décubitus dorsal, buste relevé	44 (51,2%)
Décubitus latéral droit	43 (50,0%)
Décubitus latéral gauche	44 (51,2%)
Autres	2 (2,3%)
Changement de position	
Oui	21 (24,4%)
Nombre de changements de positions par 24 h	6,3 ± 1,9
Temps maximum moyen entre deux changements de position	3,5 h ± 1,4

En position assise, 61 (70,9%) patients utilisaient un coussin d'aide à la prévention des escarres.

Les résultats mettent en évidence aucune apparition d'escarre de stade 2 ou plus en zone sacrée, talonnière ou de l'épine dorsale, soit une incidence de 0% avec un intervalle de confiance à 95% selon la méthode exacte de Clopper-Pearson [0%-4,28%]. Par ailleurs, aucune autre escarre n'a été rapportée.

L'appréciation du confort des patients est reprise dans le tableau suivant (n=86) :

	Confort général	Stabilité
Pas du tout satisfait	0 (0%)	0 (0%)
Pas satisfait	8 (9,3%)	12 (14,0%)
Ni satisfait ni insatisfait	11 (12,8%)	11 (12,8%)
Satisfait	37 (43,0%)	36 (41,9%)
Très satisfait	30 (34,9%)	27 (31,4%)

L'appréciation du matériel par le personnel soignant est reprise dans le tableau suivant (n=86) :

	Facilité de mise en œuvre	Facilité d'entretien	Facilité d'utilisation en termes de retournement	Facilité d'utilisation en termes de passage en position assise
Très difficile	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,2%)
Difficile	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,2%)	1 (1,2%)
Ni facile ni pas facile	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,2%)	1 (1,2%)
Facile	31 (36,0%)	48 (55,8%)	82 (95,4%)	46 (53,5%)
Très facile	55 (64,0%)	38 (44,2%)	2 (2,3%)	37 (43,0%)

L'appréciation par le patient du niveau sonore du matelas est reprise en suivant (n=86) :

	Niveau sonore
Pas du tout satisfait	0 (0%)
Pas satisfait	0 (0%)
Ni satisfait	0 (0%)
Satisfait	51 (60,0%)
Très satisfait	34 (40,0%)

Le degré de macération est rapporté dans le tableau suivant (n=86) :

	J0	J35
Constamment mouillé	22 (25,6%)	22 (25,6%)
Humide	49 (57,0%)	49 (57,0%)
Humidité occasionnelle	14 (16,3%)	14 (16,3%)
Rarement humide	1 (1,2%)	1 (1,2%)

Trois événements indésirables graves et 3 incidents techniques ont été recensés durant l'étude. Les trois événements indésirables recensés ont mené au décès du patient et étaient non liés à l'utilisation du matelas DOMUS 4 AUTO. Les 3 incidents techniques concernaient une déconnexion accidentelle d'une valve déclenchant une alarme. Ces incidents sans conséquence clinique ont été pris en charge avec une reconnexion par le soignant.

Au total, il s'agit d'une étude prospective, multicentrique observationnelle à simple bras avec un objectif de performance cliniquement documenté. Il s'agit d'une étude réalisée en prévention afin que les patients soient suffisamment homogènes pour ne pas augmenter la variabilité des résultats, conformément aux recommandations de la Commission dans son avis du 22 décembre 2009. L'hypothèse fixée *a priori* a permis de calculer le nombre de sujets nécessaires à inclure dans l'étude. Par ailleurs, il aurait été intéressant de prévoir dans le critère de jugement principal la survenue des escarres trochantériennes. Certains patients inclus dans l'étude étaient dénutris.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Depuis le début de la commercialisation du matelas DOMUS 4 AUTO, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

Au total, une étude spécifique au matelas DOMUS 4 AUTO a été fournie. Cette étude, réalisée en prévention, vise à comparer l'incidence d'apparition d'escarre sur le dispositif DOMUS 4 AUTO à 1 mois de suivi chez des patients à risque moyen à élevé par rapport à un objectif de performance cliniquement argumenté.

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 2001² :

« 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 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. »

² Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

Au vu des données, la Commission estime que le matelas DOMUS 4 AUTO 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

Au vu des données, la Commission estime que le matelas DOMUS 4 AUTO a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

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 :

- 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%³.
- 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 2006⁴. 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.

³ 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]

⁴ 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.

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%].⁵ 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 hospitalisation³.
- 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%⁶. 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 DOMUS 4 AUTO répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le matelas DOMUS 4 AUTO a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations 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 :

► **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 on dans la journée ;**

⁵ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

⁶ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

- 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le matelas DOMUS 4 AUTO est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.

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.

La prise en charge du matelas DOMUS 4 AUTO est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal de 200 kg.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur la LPPR au regard des indications superposables à celles du matelas DOMUS 4 AUTO.

06.2. NIVEAUX D'ASA

L'étude fournie compare l'incidence de survenue d'escarre dans une population à risque moyen à élevé par rapport à un objectif de performance cliniquement argumenté. Cette étude ne permet pas de recommander l'utilisation préférentielle d'un dispositif de plus de 10 cm d'épaisseur d'air thérapeutique par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014³, 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 DOMUS 4 AUTO 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.