

**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****PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE**, coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Demandeur : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

Fabricant : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

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

Indications retenues :	Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant ».
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Les coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR répondant à un référentiel technique, la CNEDiMTS recommande une inscription sous description générique .
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA¹ en date du 3 octobre 2019). Aucune donnée clinique disponible ne permet de documenter l'intérêt spécifique du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE.

¹ FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 et arrêté du 24 mai 2013).
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal compris entre 150 et 160 kg, selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.
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 coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE 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.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document). La modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout de nouvelles références, la modification de la mousse haute résilience constitutive du coussin et du poids maximum pour certaines références.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Dimensions	Poids maximum utilisateur
17.17007	38 x 40 x 6* cm	150 kg
17.17112	38 x 43 x 6* cm	
17.17106	40 x 40 x 6* cm	
17.17111	40 x 43 x 6* cm	
17.17116	43 x 43 x 6* cm	
17.17032	43 x 45 x 6* cm	
17.17126	46 x 43 x 6* cm	160 kg
17.17034	46 x 45 x 6* cm	
17.17133	48 x 45 x 6* cm	
17.17136	50 x 45 x 6* cm	

* Epaisseur de mousse viscoélastique sous les ischions

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes : « Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant » ».

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués concernent les autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE par la Commission date du 23/09/2014². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 16/06/2015 (Journal officiel du 23/06/2015).

² Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à nom du PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE, coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme. HAS ; 2014. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 16/06/2015 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des coussins PHARMA FORM et ISKIO BI-MATIERE FORM de la société PHARMA OUEST inscrits au titre 1er 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 23/06/2015. [\[lien\]](#)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE est un coussin technique, galbé composé d'une couche de mousse viscoélastique de densité 80 kg/m³ avec un insert au centre de mousse haute résilience de densité 37 kg/m³. La partie de coussin sous ischions a une épaisseur de 6 cm (exclusivement en mousse viscoélastique). La surface du coussin est intégralement constituée de mousse viscoélastique dont l'épaisseur moyenne est au minimum de 25 mm. Ce coussin est également doté d'un évidement à l'arrière du coussin en regard du sacrum.

Une housse intégrale Maille 3D protège le coussin (tissu 100% polyester, film 100% polyuréthane). La housse de rechange est une housse Pharmatex (polyuréthane / polyester). Les deux housses sont dotées d'une face antidérapante.

Le coussin et ses housses de protection disposent d'une garantie de 3 ans.

Par rapport à la version antérieure, la mousse haute résilience constitutive du coussin a été modifiée. La densité est dorénavant de 37 kg/m³ contre 38,3 kg/m³, précédemment.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus liés à une mauvaise posture assise.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis⁴ de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) qui prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- ▶ constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- ▶ vérifier et préparer le matériel,
- ▶ vérifier l'assise et l'installation du patient,
- ▶ instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »

[...]

« Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le prestataire informe le patient de l'importance d'une consultation de contrôle auprès du prescripteur, dans le mois suivant (cette information doit figurer dans la notice et l'information fournies au patient). »

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009. [lien](#)

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 EMIS PAR LA COMMISSION

La Commission a évalué le coussin PHARMA OUEST ISKIO BI-MATIERE le 23/09/2014 et s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type mémoire de forme inscrits sur la LPPR, sur la base d'une conformité technique aux spécifications techniques minimales (certificat FCBA en vigueur).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

► Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE aux spécifications techniques minimales^{5,6} 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 3 octobre 2019). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 kg ainsi qu'au poids maximum revendiqué de 160 kg.

► Données cliniques :

Aucune donnée clinique ne permet de documenter l'intérêt spécifique du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun signalement de matériovigilance n'a été rapporté par le demandeur en France depuis 2014.

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 2001⁷ :

« 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 ».*

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009. [\[lien\]](#)

⁶ Arrêté du 24 mai 2013 rectifiant l'arrêté du 30 avril 2013 portant modification des modalités de prise en charge des coussins en mousse viscoélastique dits « à mémoire de forme » inscrits au chapitre 2 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. [\[lien\]](#)

⁷ 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 coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principe de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient, l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise. »

Au vu des données techniques disponibles, la Commission estime que le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention des escarres.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données techniques fournies montrent la conformité du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement des escarres » et de l'arrêté du 24 mai 2013. Au total, les données fournies montrent l'intérêt du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE dans l'aide à la prévention 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 :

- 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%⁸.
- 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 2006⁹. 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%].¹⁰ 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 hospitalisation⁸.
- 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%¹¹. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7% étaient porteurs d'une escarre

⁸ 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]

⁹ 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.

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

¹¹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

de stade 1, entre 29 et 31% étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34% étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47% des cas, des talons pour 37 à 42,1% des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4% des cas.

04.2.3. IMPACT

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

De par son action, le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription et la modification des conditions d'inscription du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

**Les indications retenues par la Commission sont les suivantes :
Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant ».**

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 et arrêté du 24 mai 2013).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids maximal compris entre 150 et 160 kg, selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

07 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 2014⁸, 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 plus précise ne permet de détailler la population cible pour les patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du coussin PHARMA FORM ISKIO BI-MATIERE 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.