

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 16/06/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/06/2020.

CONCLUSIONS

CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL, Surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

Fabricant : PHARMAOUEST INDUSTRIES (France)

Les modèles et références 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 on 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 :	CAIRFLOW PM100 A EVO, surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé, de précédente génération inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 31 mars 2023, date de fin de prise en charge de CAIRFLOW PM100A EVO, de précédente génération.

Données analysées :	<u>Données techniques</u> Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 19 mai 2020. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (surmatelas 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 180 kg. <u>Données cliniques</u> Une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras ayant pour objectif de comparer l'efficacité du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO (de génération précédente) à un objectif de performance cliniquement documenté chez 83 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 et des talons à 35 jours de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 CNEDiMITS 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre 40 et 180 kg.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune mise en place d'étude post-inscription n'est requise. Une actualisation : ▶ des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ; ▶ de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres, sera nécessaire.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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	Désignation	Dimensions en cm
826700	CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL complet 90 cm	90 x 200 x 21
826701	CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL complet 100 cm	100 x 200 x 21
826702	CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL complet 120 cm	120 x 200 x 21

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec un support en mousse de 8 cm, d'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 :

- 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 ;
 - 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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont : « *les autres matelas à air statique ou motorisé de la même catégorie* ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Le dispositif CAIRFLOW PM100 A EVO de génération antérieure est inscrit par arrêté du 23/03/2018 (JO du 30/03/2018) au chapitre 2 du titre I de la LPPR, suite à l'évaluation de la CNEDiMTS datant du 09/01/2018 [\[lien\]](#).

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est constitué de 18 cellules à air en polyuréthane de 13 cm d'épaisseur d'air placées sur une base en mousse haute résilience (37 kg/m³) de 8 cm :

- cinq cellules de tête statiques ;
- huit cellules à perte d'air au niveau du dos et du sacrum ;
- cinq cellules de pieds dont trois avec option de décharge talonnière.

Le surmatelas 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). La puissance acoustique générée par le compresseur est de 27-28 dB à 2 mètres.

Les cellules sont reliées entre elles et constituent deux réseaux gonflés alternativement. La durée totale du cycle est de 12 minutes. Le surmatelas est également doté d'un mode :

- « soins » permettant de surgonfler le dispositif pendant une durée maximale de 20 minutes dans le but de réaliser les transferts ou les soins ;
- « statique » en cas de préparation au sevrage du surmatelas à air.

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

Le dispositif est intégralement protégé par deux types de housse :

- une partie inférieure en toile épaisse (coton enduit de PVC) recevant la base en mousse (lavable en machine à 40°C) ;
- une partie supérieure en textile souple avec enduction de polyuréthane recevant les cellules à air (lavable en machine jusqu'à 90°C).

Les deux parties sont reliées par une fermeture à glissière.

Le poids maximal des patients supporté par le surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est de 180 kg.

Les garanties assurées par le fabricant sont les suivantes :

- deux ans pour le surmatelas et le compresseur,
- un an pour la base en mousse et la housse.

CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est une évolution du dispositif CAIRFLOW PM100A EVO inscrit sur la LPPR. Les différences entre les deux générations, portent uniquement sur le compresseur. Ces différences sont les suivantes :

- le réglage du poids du patient est réalisé par une touche à impulsion au lieu d'un bouton ;
- la mise en marche et l'arrêt du compresseur est réalisé par une touche à impulsion au lieu d'un interrupteur ;
- l'ajout d'une touche à impulsion « verrouillage / déverrouillage » qui bloque toutes les touches du compresseur au bout de 5 minutes sans manipulation. Pour déverrouiller le compresseur, un appui long de 5 secondes sur cette touche est requis ;
- l'ajout du mode statique.

Les compresseurs des deux générations sont identiques en ce qui concerne le dimensionnel, le poids, la durée du cycle, la pression, le débit et la puissance acoustique. Il est à noter que

le poids maximum pour le dispositif faisant l'objet de la demande est de 180 kg contre 160 kg pour celui de précédente génération.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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, 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 NON SPECIFIQUES

- Données cliniques :

Le protocole et le rapport de l'étude MATCARP sont fournis. Cette étude a été réalisée sur la précédente génération, CAIRFLOW PM100 A EVO. Il s'agit d'une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras. Elle a été réalisée sur cinq centres (centre de rééducation, clinique de positionnement ou autre centre spécialisé) 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 > 9 et ≤

¹ Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009

15). Les patients devaient avoir un poids compris entre 40 et 160 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO prévenait la survenue d'escarres chez des patients à risque moyen ou très 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 est prévu d'évaluer chaque patient. L'analyse du critère de jugement principal est réalisée en intention de traiter en gérant les éventuelles données manquantes selon la technique LOCF.

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 14 mars 2016 et le 12 avril 2017, 83 patients ont été inclus dans l'étude (41 patients en centre de rééducation et 42 patients en EHPAD). Dix (12,05%) patients sont sortis prématurément de l'étude : 1 patient a été hospitalisé, 4 patients pour lesquels sont survenus des événements indésirables (1 aggravation de l'état général, 3 douleurs), 4 arrêts pour autres motifs (1 inconfort, 1 dysfonctionnement du surmatelas, 1 perte d'autonomie du patient, 2 abandons). Treize patients ont eu une déviation mineure au protocole et ont été conservés dans l'analyse (dont 4 patients dénutris). La durée de suivi était de 32,5 jours $\pm$ 8,8.

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

	n=83
Age	71,8 ans $\pm$ 20,3
Genre masculin	51 (61,5%)
IMC	23,7 kg/m ² $\pm$ 5,2
Incontinence urinaire	80 (96,4%)
Intermittente	12 (15%)
Totale	63 (78,8%)
Non précisée	5 (6,2%)
Score de Braden	12,7 $\pm$ 2,1
Durée d'alitement quotidienne	
Entre 15 et 16h	55 (66,3%)
Entre 17 et 18 h	16 (19,3%)
Entre 19 et 20 h	12 (14,5%)
Niveau d'activité (jugement clinique)	
Nul	8 (9,6%)
Faible	36 (43,4%)
Moyen	32 (38,5%)
Elevé	7 (8,4%)
Pathologie responsable de la situation à risque	
Accidentelle	10 (12,2%)
Plurifactorielle	20 (24,4%)
Neurologique	44 (53,7%)
Autres	12 (14,6%)
Type de matelas utilisé avant l'inclusion	
Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variable	6 (7,2%)
Surmatelas en mousse viscoélastique	56 (67,5%)
Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique de plus de 10 cm d'épaisseur d'air	2 (2,4%)
Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	2 (2,4%)
Autres	1 (1,2%)
Ne sait pas	6 (7,2%)

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	
Décubitus dorsal strict	56 (67,5%)
Décubitus dorsal, buste relevé	63 (75,9%)
Décubitus latéral droit	52 (62,7%)
Décubitus latéral gauche	49 (59%)
Autres	3 (3,6%)
Changement de position	
Nombre de changements de positions par 24 h	4
Temps maximum moyen entre deux changements de position	5,1 h

Les résultats mettent en évidence l'apparition d'une escarre du sacrum (sans précision du stade), soit une incidence de 1,2% avec un intervalle de confiance à 95% selon la méthode exacte de [0,03%-6,53%]. Cet événement a été résolu sans séquelle en 7 jours. L'escarre a été caractérisée par l'équipe soignante comme étant non grave et non en lien avec l'utilisation du surmatelas.

L'appréciation du confort des patients est reprise dans le tableau suivant (n=83) :

	Confort général	Stabilité
Pas du tout satisfait	4 (4,8%)	3 (3,6%)
Pas satisfait	8 (9,6%)	9 (10,8%)
Ni satisfait ni insatisfait	8 (9,6%)	12 (14,5%)
Satisfait	57 (68,7%)	57 (68,7%)
Très satisfait	6 (7,2%)	2 (2,4%)

L'appréciation du matériel par le personnel soignant est reprise dans le tableau suivant (n=83) :

	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	-	-	-	-
Difficile	-	-	5 (6,1%)	-
Ni facile ni pas facile	9 (10,8%)	4 (4,8%)	59 (71,1%)	20 (24,1%)
Facile	68 (81,9%)	79 (95,1%)	18 (21,9%)	63 (75,9%)
Très facile	6 (7,2%)	-	-	-

L'appréciation par le patient du niveau sonore du surmatelas est reprise en suivant :

	Niveau sonore
Pas du tout satisfait	2 (2,4%)
Pas satisfait	3 (3,6%)
Ni satisfait	6 (7,2%)
Satisfait	46 (55,4%)
Très satisfait	26 (31,3%)

Le degré de macération est rapporté dans le tableau suivant :

	J0	J35
Constamment mouillé	35 (42,7%)	36 (43,7%)
Humide	13 (15,6%)	13 (15,6%)
Humidité occasionnelle	22 (26,5%)	15 (18,1%)
Rarement humide	13 (15,6%)	19 (22,9%)

Cinq événements indésirables et un incident technique ont été recensés durant l'étude (détaillés précédemment dans la description des sorties d'étude).

Au total, il s'agit d'une étude prospective, multicentrique observationnelle à simple bras avec un objectif de performance. L'hypothèse fixée *a priori* a permis de calculer le nombre de sujets nécessaires à inclure dans l'étude. Le stade de la seule escarre observée n'est pas décrit mais dans cette configuration, la compter représente une mesure conservatrice et péjorative. 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 à risque très élevé d'apparition d'escarre.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

– Données techniques :

Un rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur FCBA en date du 19 mai janvier 2020 est fourni. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (surmatelas 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 180 kg.

– Données cliniques :

Les résultats de l'étude MATCARP spécifiques au dispositif de génération précédente sont extrapolables à CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL dans la mesure où le surmatelas est identique et que les compresseurs des deux générations de dispositifs ont des caractéristiques techniques similaires notamment en termes de durée du cycle, de pression et de débit.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Cf. paragraphe 04.1.1.1 Données non spécifiques.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Depuis 2016, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté pour la gamme de dispositifs CAIRFLOW PM100A EVO.

Au total, une étude clinique dont les résultats sont extrapolables au surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL a été fournie. Cette étude, réalisée en prévention, vise à comparer l'incidence d'apparition d'escarre sur le dispositif CAIRFLOW PM100A EVO de génération précédente 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 ».*

² 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. »

Au vu des données, la Commission estime que le matelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre ou en traitement d'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. 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%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. 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL répond à un besoin déjà couvert.

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.

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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son action, le surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 ;
- 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre 40 et 180 kg.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL est une évolution technologique incrémentale du surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé CAIRFLOW PM100A EVO, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS

06.2. NIVEAUX D'ASA

Les surmatelas étant identiques ainsi que les caractéristiques techniques des compresseurs :

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à CAIRFLOW PM100 A EVO, surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé, de précédente génération inscrit sur la LPPR.

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

Aucune mise en place d'étude post-inscription n'est requise.

Une actualisation :

- ▶ des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ;
- ▶ de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres,

sera nécessaire.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 31 mars 2023, date de fin d'inscription de CAIRFLOW PM100A EVO, de précédente génération.

09 POPULATION CIBLE

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014, 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 surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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.