

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 mars 2020

Faisant suite à l'examen du 24/03/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/03/2020.

CONCLUSIONS

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

Demandeur : WINNCARE France (France)

Fabricant : WINNCARE France (France)

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

Indications 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 11 décembre 2019. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS aux spécifications techniques minimales en termes de 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 165 kg. <u>Données cliniques</u> Une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras ayant pour objectif de comparer l'efficacité du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS à un objectif de performance cliniquement documenté chez 89 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, du trochanter ou des talons à 35 jours de suivi.
Éléments conditionnant le SA : - <u>Spécifications techniques :</u> - <u>Modalités de prescription et d'utilisation :</u>	Le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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. 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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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 165 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 surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

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

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

« Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :

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

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

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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR AUTOMORPHO PLUS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Dans son avis du 18 décembre 2018¹, la Commission avait émis un avis défavorable pour une inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS est composé d'un surmatelas pneumatique reposant sur une base en mousse de polyéther de plus de 5 cm d'épaisseur. La partie pneumatique est composée de 18 cellules en polyuréthane éther avec une hauteur d'air thérapeutique de 12 cm. Son poids est de 8 kg.

Le dispositif est intégralement protégé par deux catégories de housse :

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

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

Le surmatelas est relié à un compresseur disposant d'une alarme sonore et d'une alarme visuelle. La puissance acoustique générée par le compresseur est inférieure à 24 dB(A).

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

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

Trois modes de fonctionnement différents sont programmables :

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

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

Le poids maximal des patients supporté par le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS est de 165 kg.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 décembre 2018. AXTAIR AUTOMORPHO PLUS, surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé [\[lien\]](#)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (cycle de gonflage et dégonflage des cellules).

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Le fabricant reprend l'annexe VI de l'avis² 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) 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. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 18 décembre 2018¹, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant sur la base de l'étude APAM+ (Barrois et al. 2018³).

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

² Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009. Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres (Titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) [lien](#)

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Données techniques :

Une attestation de conformité technique délivrée par l'organisme certificateur FCBA (Forêt Cellulose Bois Ameublement) en date du 11 décembre 2019 est fourni. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS aux spécifications techniques minimales en termes de 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 165 kg.

Données cliniques :

Le protocole et le rapport de l'étude spécifique ACTIVE (ID RCB 2019-A00798-49) sont fournis. Il s'agit d'une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras. Elle a été réalisée dans 8 centres (5 établissements de médecine physique rééducation et réadaptation et 3 EHPADs) avec une durée de suivi prévue 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 Braden⁴ compris entre 10 et 14). Les patients devaient avoir un poids compris entre 30 et 165 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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS prévenait la survenue d'escarres chez des patients à risque moyen à élevé.

Le critère de jugement principal était le pourcentage de patients ayant développé une escarre de stade 2 ou plus du sacrum, de l'épine dorsale, du trochanter, ou des talons entre J0 et J35. 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 (*Last Observation Carried Forward*) 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 19 juin 2019 et le 30 décembre 2019, 89 patients ont été inclus dans l'étude (38 patients dans 5 centres de rééducation et 51 patients dans 3 EHPADs). Six (6,7%) patients sont sortis prématurément de l'étude :

- 1 patient ne supportait pas le gonflage des boudins ;
- 2 patients ont été hospitalisés pour des événements indésirables non liés au surmatelas (encombrement pulmonaire (J15), abcès sur cicatrice (J14)) ;
- 1 patient a eu un changement de matelas à J17 et 1 autre patient à J21 ;
- 1 patient est retourné à son domicile.

Cinq patients ont eu une déviation mineure au protocole et ont été conservés dans l'analyse. La cause de la déviation mineure pour ces 5 patients était un score de Braden > 15.

La durée de suivi était de $32,0 \pm 5,4$ jours.

⁴ Echelle de Braden : basée sur des données factuelles pour prédire les risques de développement d'une plaie de pression ou d'une escarre à la suite d'une hospitalisation ou d'un séjour en établissement de soin. Un système de points établi un score allant de 6 à 23. Plus le score est bas plus le patient a un risque de développer une escarre.

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

Caractéristiques	Total N = 89
Age, années - Moyenne (ET)	73,1 (20,5)
Genre masculin, n (%)	51 (57,3%)
IMC, kg/m² - Moyenne (ET)	25,3 (6,2)
Incontinence urinaire	76 (85,4%)
Intermittente	23 (31,1%)
Totale	51 (68,9%)
Non précisée	-
Score de Braden Moyenne (ET)	12,8 (1,6)
Durée d'alitement quotidienne Moyenne (ET)	16,6 (1,8)
Niveau d'activité (jugement clinique)	
Nul	11 (12,3%)
Faible	55 (61,8%)
Moyen	20 (22,5%)
Elevé	3 (3,4%)
Pathologie responsable de la situation à risque	
Accidentelle	25 (28,1%)
Plurifactorielle	16 (17,9%)
Neurologique	44 (49,4%)
Autres	20 (22,5%)
Type de matelas utilisé avant l'inclusion	N=88*
Matelas standard ou simple (sans indication pour la prévention des escarres)	9 (10,2%)
Matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier (catégorie 1)	3 (3,4%)
Surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type mémoire de forme (catégorie 2)	44 (50,0%)
Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air (catégorie 2)	12 (12,5%)
Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air (catégorie 3)	11 (12,5%)
Autres	5 (5,7%)
Ne sait pas	4 (4,5%)

* 1 donnée manquante

Parmi les patients inclus, en position couchée, 52 (58,4%) utilisaient des coussins d'aide à la prévention des escarres et 18 (20,2%) utilisaient des dispositifs d'aide au positionnement et 4 (4,4%) utilisaient des orthèses.

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=89
Décubitus dorsal strict	31 (34,8%)
Décubitus dorsal, buste relevé	48 (53,9%)
Décubitus latéral droit	39 (43,8%)
Décubitus latéral gauche	40 (44,9%)
Autres	15 (16,9%)
Changement de position	
Oui	31 (34,8%)
Nombre de changements de positions par 24 h - moyenne (ET)*	5,2 (1,4)
Temps maximum moyen entre 2 changements de positions en h-moyenne (ET)**	4,0 (1,2)
Nombre de changements de draps par 24 h - moyenne (ET)***	1,0 (0,3)

*N=31

**N=30

***N=32

En position assise, 69 (77,5%) patients utilisaient un coussin d'aide à la prévention des escarres.

Critère de jugement principal

Les résultats mettent en évidence aucune apparition d'escarre de stade 2 ou plus en zone sacrée, talonnière, du trochanter ou de l'épine dorsale entre J0 et J35, soit une incidence de 0% avec un intervalle de confiance à 95% selon la méthode exacte de Clopper-Pearson [0% ;4,1%].

Critères de jugement secondaires

Une escarre du sacrum de stade 1 est survenue 9 jours après l'installation sur le surmatelas à l'étude, chez une femme de 85 ans atteinte d'une démence, ayant une incontinence urinaire et anale, un score de Braden à 10, alitée 15 heures/jour.

L'appréciation du confort des patients est reprise dans le tableau suivant (n=88*) :

	Confort général	Stabilité
Pas du tout satisfait	2 (2,3%)	2 (2,3%)
Pas satisfait	3 (3,4%)	8 (9,1%)
Ni satisfait ni insatisfait	6 (6,8%)	10 (11,4%)
Satisfait	51 (58,0%)	44 (50,0%)
Très satisfait	26 (30,0%)	24 (27,3%)

* 1 donnée manquante

L'appréciation du matériel par le personnel soignant est reprise dans le tableau suivant (n=88*) :

	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	-	-	-	-
Ni facile ni pas facile	6 (6,8%)	4 (4,6%)	13 (14,8%)	10 (11,4%)
Facile	26 (26,0%)	25 (28,4%)	55 (62,5%)	31 (35,2%)
Très facile	56 (63,6%)	59 (67,1%)	20 (22,7%)	47 (53,4%)

* 1 donnée manquante

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

	Niveau sonore N=87*
Pas du tout satisfait	-
Pas satisfait	1 (1,2%)
Peu Satisfait	5 (5,8%)
Satisfait	21 (24,1%)
Très satisfait	60 (69,0%)

* 2 données manquantes

Le degré de macération est rapporté dans le tableau suivant :

	J0 N=89	J35 N=87*
Constamment mouillé	18 (20,2%)	19 (21,4%)
Humide	41 (46,1%)	36 (41,4%)
Humidité occasionnelle	24 (27,0%)	21 (24,1%)
Rarement humide	6 (6,7%)	11 (12,6%)

* 2 données manquantes

Trois événements indésirables graves (EIG) et 1 incident technique ont été recensés durant l'étude.

Les trois événements indésirables recensés consistaient en une aggravation de l'état général, un encombrement pulmonaire et un abcès sur une cicatrice. Ces 3 EIG ont été considérés comme non liés à l'utilisation du surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

L'incident technique concernait une housse accrochant souvent le matelas et rendant difficile le transfert du patient sur le brancard.

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.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur, sur la période de 2017 à 2019, ne rapportent aucun signalement de matériovigilance en France.

Au total, un certificat de conformité FCBA et une étude (ACTIVE) spécifique au surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS ont été fournis. L'étude ACTIVE, réalisée en prévention, vise à comparer l'incidence d'apparition d'escarre sur le dispositif AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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 2001⁵ :

« 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

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

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 surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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%⁶.

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 12 octobre 2018]

- 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 2006⁷. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2% IC_{95%} [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC_{95%} [3,9% ; 4,7%]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17%), un diabète (13,4%), une maladie d'Alzheimer (10,3%), un accident vasculaire cérébral (6,7%), une insuffisance cardiaque (6,5%), un cancer (5,8%), une artérite (5,3%) ou une maladie de Parkinson (4,3%). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8% en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2%), au sacrum (51,7%), à la cheville (16,3%) et à la hanche (13%), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8% de rougeurs, 17,3% de désépidermisation/phlyctène, 37,7% de nécrose et 36,9% d'ulcération fibrineuse.
- à l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1% IC_{95%} [7,7% ; 8,5%].⁸ La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation⁶.
- en EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%.⁹ En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7% étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31% étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34% étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47% des cas, des talons pour 37 à 42,1% des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4% des cas.

04.2.3. IMPACT

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

Le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son action, le surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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.

⁷ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

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

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

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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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 2009²). 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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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 165 kg.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS 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 surmatelas AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

06.2. NIVEAU 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 2014⁶, 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 AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 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.