

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
5 mai 2020  
complétant l'avis du 14 janvier 2020

*Faisant suite à l'examen du 05/05/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 05/05/2020.*

### 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 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ;</li> <li>• ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;</li> <li>• 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 ;</li> <li>• ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.</li> </ul> </li> </ul>
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b>
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 :	Jusqu'au 30 avril 2025, date de fin de prise en charge du matelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé DOMUS 4 AUTO.

Données analysées :	<p>Les deux références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des matelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé DOMUS 4 AUTO. Les deux nouvelles références sont dotées d'une vanne CPR par bouton rotatif.</p> <p>Les conclusions de la CNEDiMITS du 14 janvier 2020 s'appliquent à ces deux nouvelles références qui sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 14 janvier 2020.</p>
---------------------	--

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 CNEDiMITS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>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.</p> <p>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.</p>
Conditions du renouvellement :	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 :	<p>Aucune estimation précise de la population cible du matelas DOMUS 4 AUTO n'est disponible.</p> <p>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.</p>

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

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

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Références	Dimensions (longueur x largeur x épaisseur)
9C077072	200 cm x 85 cm x 20 cm
9C077A73	200 cm x 90 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

---

Le matelas DOMUS 4 AUTO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du [08/04/2020](#) et du [14/04/2020](#).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

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

## 04 ANALYSE DES DONNEES

---

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des matelas DOMUS 4 AUTO. Les références faisant l'objet de la demande, 9C077072 et 9C077A73, sont des évolutions technologiques incrémentales des références 9C077A47 et 9C077A46, respectivement, inscrites sur la LPPR. Les nouvelles références sont dotées d'une vanne CPR (*Cardio Pulmonary Rescue*) par bouton rotatif alors que les précédentes références étaient dotées d'une vanne CPR de type languette. Il s'agit de la seule modification apportée sans impact sur le temps de dégonflage rapide du matelas.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du matelas DOMUS 4 AUTO, tels que définis dans l'avis du 14 janvier 2020, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des deux nouvelles références du matelas DOMUS 4 AUTO sans modification de la date de fin de prise en charge.**