

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AXTAIR ONE PLUS**

Surmatelas à air motorisé à pression alternée
avec compresseur associé

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 22 novembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 22 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 novembre 2022.

Demandeur / Fabricant : WINNCARE France (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

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 (excepté pendant les 3 premiers mois suivant l'intervention) 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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 06/02/2018, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Une revue Cochrane portant sur la comparaison des lits, matelas et surmatelas pour l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres a été retenue. Dans cette analyse, six revues Cochrane réalisées sur ces supports ont été incluses. Données spécifiques : Les données techniques mettent en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR ONE PLUS et des housses PROMUST PU et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, 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 29 septembre 2022). Dans ce rapport, sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 et 165 kg.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le surmatelas AXTAIR ONE 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 Commission du 22 décembre 2009). 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 ONE PLUS 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 30 et 165 kg.
Études 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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi qu'une actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.
Population cible	Aucune estimation précise de la population cible du surmatelas AXTAIR ONE PLUS dans les indications retenues 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 et 910 000 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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).

La demande de modification d'inscription porte sur l'évolution du système de référencement des dispositifs, sur l'ajout d'une référence de surmatelas et de son compresseur associé avec la modification de la localisation de la valve CPR (au niveau du compresseur au lieu du surmatelas), de l'augmentation du poids maximum des utilisateurs passant de 150 à 165 kg, de l'ajustement des durées de cycle, de la modification des durées de garanties et de longévités selon les composants du système afin de proposer des durées homogènes quel que soit l'élément constitutif.

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Référence	Libellé
VAXT2/ONE-P	Surmatelas AXTAIR ONE PLUS (VAXT2/MA/ONE) avec compresseur (VAXT/POMPE/ONEP) et housse PROMUST PU
	Surmatelas AXTAIR ONE PLUS (VAXT/MONEP90/PUL) avec compresseur (VAXT/PONEP) et housse PROMUST PU
VAXT2/ONE/CIC-P	Surmatelas AXTAIR ONE PLUS (VAXT2/MA/ONE/CIC) avec compresseur (VAXT/POMPE/ONEP) et housse PROMUST CIC
	Surmatelas AXTAIR ONE PLUS (VAXT2/MONEP90/CIC) avec compresseur (VAXT/PONEP) et housse PROMUST CIC

UDI de base : 03664897001013

1.3 Conditionnement

Le surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec un support en mousse polyéther de plus de 5 cm d'épaisseur, une housse de protection intégrale, un compresseur, un câble d'alimentation, une notice d'utilisation et un sac de transport avec deux étiquettes.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne 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 (excepté pendant les 3 premiers mois suivant l'intervention) 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. »*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués concernent « *les autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

Le surmatelas AXTAIR ONE PLUS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 26/04/2018 (Journal officiel du 02/05/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les caractéristiques techniques du surmatelas AXTAIR ONE PLUS sont décrites dans le tableau suivant :

¹ Arrêté du 26/04/2018 portant inscription du surmatelas à air motorisé AXTAIR ONE PLUS de la société WINNCARE France 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 02/05/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/11/2022]

	AXTAIR ONE PLUS Référence compresseur VAXT2/POMPE/ONEP Références surmatelas VAXT2/MA/ONE ou- VAXT2/MA/ONE/CIC	AXTAIR ONE PLUS Référence compresseur VAXT/PONEP Références surmatelas VAXT/MONEP90/PUL ou VAXT2/MONEP90/CIC
Surmatelas	Surmatelas en polyuréthane éther 300 µm reposant sur une base en mousse de polyéther (densité de 18 kg/m3) de 5 cm d'épaisseur 2 compartiments indépendants de 9 cellules avec 2 tubulures de raccordement (soit 18 cellules au total) Temps de cycle : entre 9 et 14 minutes Poids des patients : entre 30 et 165 kg Dimensions : 195 cm x 87 cm x 17 cm, hauteur d'air thérapeutique : 12 cm	
	Système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 20 secondes)	-
	1 housse antidérapante fournie :	
Housse PROMUST PU	Partie supérieure : jersey-polyuréthane Partie inférieure : textile polyuréthane-polychlorure de vinyle	
Housse PROMUST CIC	Partie supérieure : jersey-polyuréthane et enduite de polyuréthane-polycarbonate sur une trame de polyester avec un revêtement aux ions argent Partie inférieure : textile polyuréthane-polychlorure de vinyle	
Compresseur	Boîtier avec crochets rabattables de fixation 1 mode de fonctionnement : mode alternatif (1 cellule sur 2) Réglage de la pression automatique Durée de cycle complet d'alternance entre les deux compartiments : entre 9 et 14 minutes Alarmes visuelle et sonore en cas de panne d'alimentation Dimensions : 22 cm x 25 cm x 11,5 cm Pression acoustique < 35 dB	
	-	Système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 20 secondes)

La garantie assurée pour l'intégralité du système contre tout vice de fabrication est de 2 ans et la durée de vie est de 5 ans.

Les modifications apportées par rapport à la dernière évaluation de la Commission sont les suivantes :

1. Caractéristiques techniques :

	2018	2022
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg	165 kg (quelle que soit la référence du surmatelas)
Durée de cycle	10 et 11 minutes	9 et 14 minutes
Garantie de la base en mousse	1 an	2 ans
Garantie de la housse PROMUST PU	1 an	2 ans
Longévité du compresseur	6 ans	5 ans

2. En ce qui concerne les **compresseurs** :

- La référence VAXT2/POMPE/ONE retrouvée dans l'avis de la CNEDiMTS de 2018 est strictement identique à la référence VAXT2/POMPE/ONEP faisant l'objet de la demande.
- La référence VAXT/PONEP est l'évolution technique du compresseur VAXT2/POMPE/ONEP avec l'introduction de la valve CPR directement au niveau du compresseur.

3. En ce qui concerne les **surmatelas** :

- Les références de surmatelas VAXT2/MA/ONE et VAXT2/MA/ONE/CIC faisant l'objet de la demande sont les références de surmatelas déjà inscrites sur la LPPR avec la valve CPR au niveau du surmatelas.
- Les références VAXT/MONEP90/PUL et VAXT2/MONEP90/CIC sont les évolutions techniques incrémentales avec l'absence de valve CPR au niveau du surmatelas. La valve CPR est retrouvée au niveau du compresseur associé VAXT/PONEP.

3.3 Fonctions assurées

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR ONE 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).

3.4 Prestations associées

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis de la Commission du 22/12/2009 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 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. »

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 06/02/2018, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à AXTAIR ONE, surmatelas à air motorisé de plus de 10 cm d'épaisseur d'air, de précédente génération, sur la base de :

- Données techniques :
 - Les données techniques mettaient en évidence la conformité de toutes les références de surmatelas AXTAIR ONE PLUS et des housses PROMUST PU et PROMUST CIC aux spécifications techniques minimales en ce qui concerne le contrôle dimensionnel, les essais de comportement au feu et les essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 6 juillet 2017). Dans ce rapport étaient également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 kg et 150 kg.
 - Un argumentaire d'équivalence technique entre AXTAIR ONE PLUS et le système de précédente génération AXTAIR ONE.
- Données cliniques :

La publication de l'étude E²MAO spécifique à la génération antérieure AXTAIR ONE (actualisation des résultats fournis en 2014 et disponibles dans l'avis de la Commission datant du 23/09/2014 spécifique à AXTAIR ONE) était fournie. Il s'agissait d'une étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique réalisée en ouvert. Le protocole de l'étude annonçait en critère de jugement principal le taux d'apparition d'escarres de stade 2 avec la possibilité d'arrêter prématurément l'étude par le biais d'analyses intermédiaires. La durée de suivi était comprise entre 15 et 30 jours. Les résultats fournis mettaient en évidence des discordances majeures entre l'évaluation de 2014 et la publication fournie :

 - il apparaissait dans la publication de 2017 que le critère de jugement principal était l'apparition d'escarres alors que le protocole de l'étude prévoyait l'apparition d'escarres de stade 2 ;
 - résultats concernant l'apparition des escarres de stade 2 :

	Résultats fournis en 2014	Publication de 2017
Escarres de stade 2	AXTAIR ONE : 1 Mousse viscoélastique : 12	AXTAIR ONE : 1 Mousse viscoélastique : 5

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux méta-analyses (revues Cochrane)^{2,3} et une étude contrôlée randomisée⁴ ont été fournies.

² Shi C, Dumville J, Cullum N, Rhodes S, Jammali-Blasi A, *et al.* Alternating pressure (active) air surfaces for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;5(5):CD013620.

³ Shi C, Dumville J, Cullum N, Rhodes S, McInnes E, Goh E, *et al.* Beds, overlays and mattresses for preventing and treating pressure ulcers : an overview of Cochrane reviews and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;8(8):CD013761.

⁴ Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age Ageing.* 2005;34(3):261-267.

La revue Cochrane portant spécifiquement sur les supports à air motorisé à pression alternée² n'a pas été retenue car elle a été incluse dans la seconde revue Cochrane³ qui est décrite ci-dessous.

Par ailleurs l'étude contrôlée randomisée visait à comparer un support à air motorisé sans protocole de positionnement du patient à un support en mousse avec la mise en place d'un protocole de positionnement⁴. Elle n'a pas été retenue car elle ne reflète pas les bonnes pratiques où les patients installés sur un support motorisé doivent pouvoir bénéficier de mesures de nursing au même titre que les autres supports.

Revue Cochrane 2021³

Une recherche de toutes les revues Cochrane sur l'efficacité des lits, des matelas et des surmatelas sur la prévention et l'aide au traitement des escarres a été réalisée en juillet 2020 par deux auteurs indépendants. Dans la mesure du possible, toutes les études contrôlées randomisées de chaque revue ont été incluses pour réaliser une méta-analyse en réseau.

Six revues Cochrane ont été incluses dans l'analyse. Seules les conclusions portant sur les supports actifs sont reprises ((sur)matelas à pression alternée inclus dans ce groupe de traitement) ci-dessous.

En ce qui concerne l'aide à la prévention des escarres, 4 revues incluant 68 études avec 18 174 patients sur 12 types de supports ont été reprises dans la méta-analyse en réseau. En ce qui concerne l'incidence des escarres, le niveau de preuve des études était considéré comme étant très faible. Quarante études à risque élevé de biais ont été incluses (12 517 patients). Par rapport aux surfaces en mousse, les supports actifs pouvaient réduire le risque d'escarre (RR 0,47 IC_{95%} [0,22 ; 1,01]). Cependant le niveau de certitude de ce résultat était considéré comme faible.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Données techniques

Un rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur FCBA en date du 29 septembre 2022 est fourni. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas AXTAIR ONE PLUS aux spécifications techniques minimales en ce qui concerne le contrôle dimensionnel, les essais de comportement au feu et les 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 165 kg.

Données cliniques

Aucune nouvelle étude spécifique à AXTAIR ONE PLUS n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Sur la période 2018 – 2021, aucun signalement de matéiovigilance n'a été rapporté en France. Le demandeur rend compte de cinq (n=5) incidents non graves liés au surmatelas AXTAIR ONE PLUS : des problèmes de carte électronique (n=2), des problèmes de capteur de pression (n=2) et un problème de programmation (n=1).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une méta-analyse non spécifique a été retenue et les données de matériovigilance ont été actualisées. L'intégralité de ces données ne sont pas de nature à remettre en cause le profil bénéfices-risques du surmatelas AXTAIR ONE PLUS. Par ailleurs, les modifications techniques apportées ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 (AHCP, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- Diminuer la pression ;
- Utiliser des supports ;
- Observer l'état cutané ;
- Maintenir l'hygiène de la peau ;
- Assurer l'équilibre nutritionnel ;
- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres ;
- Assurer la continuité des soins ».

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention ou d'aide au traitement de l'escarre est fondée sur le principe d'une diminution des pressions d'interface :

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un matelas standard. Le support diminue le temps d'obtention de la guérison de l'escarre et diminue les phénomènes douloureux. Les études démontrant l'intérêt de tel support par rapport à tel autre sont peu nombreuses et peu convaincantes, en particulier en raison du faible effectif de patients inclus et de l'hétérogénéité des situations évaluées.

[...]

Les critères de choix d'un matelas ou surmatelas identifiés dans la littérature sont les suivants : niveau de risque, nombre d'heures passées au lit, degré de mobilité du patient, fréquence des changements de position, possibilité de les réaliser en particulier à domicile, transfert lit/fauteuil possible ou non. »

Au vu des données, la Commission estime que le surmatelas AXTAIR ONE PLUS a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des patients avec un risque moyen à élevé de développer une escarre.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt au surmatelas AXTAIR ONE PLUS dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 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%⁶.
- 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% IC95% [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC95% [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

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 22 novembre 2022]

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.

services confondus de 8,1% IC95% [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 $\pm$ 12,4 vs 71,4 ans $\pm$ 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.

4.2.3 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 ONE PLUS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, le surmatelas AXTAIR ONE 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.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription du surmatelas AXTAIR ONE PLUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des 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 (excepté pendant les 3 premiers mois suivant l'intervention) chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :**

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.

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le surmatelas AXTAIR ONE 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 Commission du 22 décembre 2009).

5.2 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 AXTAIR ONE PLUS 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 30 et 165 kg.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude clinique ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) du surmatelas AXTAIR ONE PLUS par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air inscrits sur la LPPR.

7. Études 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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi qu'une actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014⁶, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile (remboursement LPPR au cours des 18 derniers mois). 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 ONE 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.