

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXCAIRFLOW PM100A EVO
DIGITAL

Surmatelas à air motorisé à pression alternée
avec compresseur associé

Renouvellement 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 : WINNCARE France (France)

Fabricant : PHARMAOUEST INDUSTRIES (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 16/06/2020, 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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL et les housses CARTEX 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 03/10/2022). Dans ce rapport, sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 et 180 kg.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	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 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 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 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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
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)	13
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	14
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 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).

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Références	IUD-ID	Désignation
826700	3664604051997	CAIRFLOW PM100 EVO DIGITAL complet 90 cm
826701	3664604058996	CAIRFLOW PM100 EVO DIGITAL complet 100 cm
826702	3664604052017	CAIRFLOW PM100 EVO DIGITAL complet 120 cm

Le compresseur fourni avec le système complet a pour référence 826780.

1.3 Conditionnement

Le surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec un support en mousse de 8 cm d'épaisseur, une housse, un compresseur, un câble d'alimentation et une notice d'utilisation.

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 à l'arrêté¹ du 05/10/2020 (Journal officiel du 06/10/2020).

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL sont décrites dans le tableau suivant :

¹ Arrêté du 26/04/2018 portant inscription du surmatelas à air motorisé CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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]

	Réf 826700 90 cm	Réf 826701 100 cm	Réf 826702 120 cm
Surmatelas	200 x 90 x 21 cm	200 x 100 x 21 cm	200 x 120 x 21 cm
	18 cellules à air en polyuréthane de hauteur 13 cm (5 cellules de tête statiques, 8 cellules à perte d'air au niveau du sacrum et 5 cellules de pieds avec option de décharge talonnière) et de longueur :		
	88 cm	98 cm	118 cm
	Valve CPR pour un dégonflage en 20 secondes au maximum Garantie : 2 ans		
Support mousse	en Densité : 37 kg/m ³ Hauteur : 8 cm Largeur :		
	88 cm	98 cm	118 cm avec des bandes stabilisatrices en mousse de chaque côté
	Garantie : 1 an		
Housse CARTEX	Demi-housse intégrale, imperméable avec fermeture à glissière sur 3 côtés recouverte d'un rabat 65% polyuréthane et 35% polyester Garantie : 1 an		
Compresseur	Dimensions : 258 (L) x 110 (l) x 210 (h) mm Poids : 2,2 kg Durée de cycle : 12 minutes Pression de la pompe : 20 à 60 mmHg ± 6 mmHg Débit de la pompe : ≥ 6 L / minute 3 modes de fonctionnement : pression alternée, soins (après 20 minutes, retour automatique au mode pression alternée), statique Puissance acoustique : 27-28 dB à 2 mètres Réglage manuel du poids du patient Alarmes visuelle et sonore Garantie : 2 ans		

3.3 Fonctions assurées

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).

3.4 Prestations associées

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis 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 16/06/2020, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à CAIRFLOW PM100A EVO, 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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL et de la housse CARTEX 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 19/05/2020). Dans ce rapport étaient également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48, 75 kg et 180 kg.
 - Un argumentaire d'équivalence technique entre CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL et le système de précédente génération CAIRFLOW PM100A EVO.
- Données cliniques : 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 était 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

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

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 03/10/2022 est fourni. Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 180 kg.

Données cliniques

Aucune nouvelle étude spécifique à CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL n'a été fournie.

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.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Sur la période 2020 – 2022 (jusqu'au 26/10), un signalement de matéiovigilance a été rapporté en France sur le dispositif de précédente génération CAIRFLOW PM100A EVO (également applicable au modèle faisant l'objet de la demande). Il s'agissait du décès d'une patiente suite à un probable piégeage de membres entre le matelas et les éléments de structure du lit médicalisé.

Par ailleurs, sept incidents non graves liés au dispositif ont été rapportés (erreur de référence / commande (n=4), altération du conditionnement du produit (n=1), annulation de commande (n=1) et manque d'accessoire de protection du matelas (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, une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales actualisée a été fournie et les données de matéiovigilance ont été actualisées. L'intégralité de ces données ne sont pas de nature à remettre en cause le profil bénéfices-risques du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL.

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 (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 ».

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.

[...]

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

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

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

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]

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 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 ± 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.

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

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.

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 d'inscription du surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 :
 - 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 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 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 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.

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL.

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 CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL 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 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.