

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

Surmatelas à air motorisé à pression alternée
avec compresseur associé

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 mars 2023**

Complétant l'avis du 24 mars 2020

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 mars 2023.

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 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 la LPPR.

Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge d'AXTAIR AUTOMORPHO PLUS (15/06/2025)
Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique n'est disponible. Les nouvelles références sont des modifications techniques incrémentales de la précédente génération (modification du poids maximal de l'utilisateur, modification de la localisation de la valve CPR, modification du passe câble, modification de la durée de cycle et de la durée de vie).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	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 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. 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 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 au maximum à 910 000 patients.

Avis 1 définitif

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 – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

La demande de modification d'inscription porte un changement de la localisation de la valve CPR (au niveau du compresseur au lieu du surmatelas), la modification du passe-câble, de l'augmentation du poids maximum des utilisateurs passant de 165 à 180 kg, de l'ajustement des durées de cycle et de la modification de la longévité du dispositif.

1.2 Modèles et références

Produit complet	Référence compresseur	Référence surmatelas
VAXT4/AUTO-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP90/PUH
VAXT4/CIC-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP90/CIC
VAXT4/AUTO100-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP100/PUH
VAXT4/CIC100-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP100/CIC
VAXT4/AUTO120-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP120/PUH
VAXT4/CIC120-P	VAXT/PAUTOP	VAXT/MAUTOP120/CIC

1.3 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.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions 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 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 sont 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 ASA revendiquée

Il est revendiqué 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.

2. Historique du remboursement

Le DM 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 25/05/2020 (Journal officiel du 26/05/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme d'AXTAIR AUTOMORPHO PLUS. Les modifications apportées sont reprises ci-dessous :

- Modification du poids maximum de l'utilisateur passant de 165 à 180 kg ;
- Introduction de la valve CPR directement au niveau du compresseur ;
- Modification du passe-câble : sur les précédentes générations il s'agissait de deux liens en plastique sur le câble pour l'attacher sur le long-pan du sommier du lit. Dorénavant, il s'agit d'un guide intégré sur toute la longueur du matelas ;
- Ajustement de la durée de cycle passe de 9-14 minutes à 9-15 minutes ;
- Réduction de la longévité du dispositif passant de 6 à 5 ans (durée de fonctionnement moyenne, mesurée dans des conditions spécifiques de test). La durée de garantie reste quant à elle inchangée (2 ans).

¹ Arrêté du 25/05/2020 portant inscription du surmatelas à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS de la société WINNCARE France au titre I 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 26/05/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/03/2023]

La Commission considère que le service attendu et les indications du surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS, tels que définis dans l'avis du 24/03/2020, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Les données de matériovigilance françaises ont également été fournies et rendent compte d'un taux d'incidence de 0,01% entre 2019 et 2022. Il s'agissait de la survenue d'un dysfonctionnement électrique, d'un problème de surpression et d'un problème de mésusage.

Conclusion

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 nouvelles références DM sans modification de la date de fin de prise en charge du surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé AXTAIR AUTOMORPHO PLUS (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 24/03/2020.