

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****NOVA FORM****Matelas en mousse viscoélastique type à
mémoire de forme**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023**

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

Demandeur / Fabricant : WINNCARE France SAS (France)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	– Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures. – Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes : • une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non 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.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque.

	Cependant, dans son avis du 22 décembre 2009, la Commission recommandait la création d'une description générique pour ce type de matelas dans les indications retenues.
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 23/02/2016, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Une revue Cochrane portant sur la comparaison des (sur)matelas en mousse par rapport à n'importe quelle autre surface sur l'incidence des escarres, quelle que soit la population considérée. Dans cette analyse, 29 études contrôlées randomisées portant sur 9 566 patients ont été incluses. Données spécifiques : Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas NOVA FORM et de ses housses (PROMUST PU, PROMUST PUHD 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 26/04/2023). Dans ce rapport, sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60 et 80 kg ainsi qu'au poids maximal revendiqué (160 kg, avant vieillissement seulement).
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le matelas NOVA FORM et sa housse sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009). La prise en charge des matelas est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour les patients ayant un poids compris entre 30 et 160 kg. La prise en charge est limitée à un matelas tous les 3 ans.
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 NOVA FORM 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

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	6
3.4 Prestations associées	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

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 – mai 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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 la modification du système de référencement, de la housse de protection (dorénavant des housse PROMUST PU, PUHD ou CIC), la modification des poids minimum et maximum acceptables (passant de 40-140 kg à 30-160 kg) ainsi que l'épaisseur du matelas (passant de 14,5 cm à 14 cm).

1.2 Modèles et références

IUD-ID de base : 03664897026009

Références	Descriptif des produits
VNOVA70HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 70 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA80HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 80 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA90HIP	Matelas NOVA FORM – Lit 90 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 1 côté)
VNOVA90HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 90 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA90HIPH	Matelas NOVA FORM – Lit 90 et housse PROMUST PUHD (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA90CIC	Matelas NOVA FORM – Lit 90 et housse PROMUST CIC (fermeture à glissière sur 4 côtés)
VNOVA100HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 100 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA110HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 110 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA120HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 120 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA140HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 140 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)
VNOVA160HIP3	Matelas NOVA FORM – Lit 160 et housse PROMUST PU (fermeture à glissière sur 3 côtés)

1.3 Conditionnement

Chaque matelas est inséré dans une gaine plastique et conditionné de façon unitaire avec une housse de protection ainsi qu'une notice d'utilisation. Le matelas peut être livré à plat, roulé ou comprimé.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.

- Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :
 - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non 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. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « les matelas en mousse viscoélastique dits à mémoire de forme déjà inscrits sur la LPPR en nom de marque ».

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique dits à mémoire de forme déjà inscrits sur la LPPR en nom de marque.

2. Historique du remboursement

Le matelas NOVA FORM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 20/02/2017 (Journal officiel du 23/02/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le matelas NOVA FORM se compose :

- D'une base en mousse haute résilience de densité > 34 kg/m³ et d'épaisseur 8 cm ;
- D'une couche supérieure de mousse viscoélastique de densité > 75 kg/m³ et d'épaisseur 6 cm.

Les deux couches de mousse sont assemblées par collage.

Les dimensions des différentes références sont reprises dans le tableau ci-dessous :

¹ Arrêté du 20/02/2017 portant inscription des matelas NOVA FORM et VITA FORM 4 de la société PHARMAOUEST INDUSTRIES 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 23/02/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/05/2023]

Références	Dimensions (largeur x longueur x épaisseur en cm)
VNOVA70HIP3	69 x 196 x 14
VNOVA80HIP3	79 x 196 x 14
VNOVA90HIP	87 x 196 x 14
VNOVA90HIP3	
VNOVA90HIPH	
VNOVA90CIC	
VNOVA100HIP3	97 x 196 x 14
VNOVA110HIP3	107 x 196 x 14
VNOVA120HIP3	117 x 196 x 14
VNOVA140HIP3	137 x 196 x 14
VNOVA160HIP3	157 x 196 x 14

La housse fournie peut être une housse :

- PROMUST PU ou PROMUST PUHD en jersey-polyester enduit de polyuréthane dotée d'une fermeture à glissière sur 1 ou 3 côtés (que 3 côtés pour la PUHD). La PUHD diffère de la PU dans le grammage du tissu lui conférant ainsi plus de résistance ;
- PROMUST CIC en jersey-polyester enduit de polyuréthane-polycarbonate dotée d'ions argent dotée d'une fermeture à glissière sur 4 côtés.

Les housses sont assemblées par couture et elles possèdent un rabat sur la fermeture à glissière.

Le matelas et les housses de protection disposent d'une garantie de 3 ans.

3.3 Fonctions assurées

Diminution des pressions d'interface au niveau des zones à risque et prévention du cisaillement des tissus par absorption et augmentation de la surface corporelle en contact.

3.4 Prestations associées

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) 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, 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. »

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 23/02/2016, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres surmatelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR, sur la base de données de nature technique mettant en évidence la conformité du matelas NOVA FORM aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA en date du 01/10/2015). Aucune donnée clinique ne permettait de documenter l'intérêt spécifique du matelas NOVA FORM. Aucune étude post-inscription n'avait été demandée. Seule une actualisation des données disponibles dont l'actualisation du certificat de conformité avait été demandée.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une méta-analyse Cochrane² a été fournie et est décrite ci-dessous. L'objectif de cette méta-analyse réalisée en 2020 était d'évaluer l'efficacité des (sur)matelas en mousse par rapport à n'importe quelle autre surface sur l'incidence des escarres, quelle que soit la population considérée. Ont été recherchées toutes les études contrôlées randomisées publiées ou non et sans restriction de langage et de date portant sur les matelas en mousse. Les bases de données suivantes ont été consultées : le registre Cochrane des plaies, CENTRAL, OVID MEDLINE, OVID EMBASE et EBSCO CNAHL Plus. Cette recherche a été complétée par une recherche manuelle dans les revues, les méta-analyses et les rapports d'évaluation technologiques. La sélection des études a été réalisée par deux auteurs indépendants.

Vingt-neuf études portant sur un total de 9 566 patients ont été incluses. La plupart des études portaient sur de faibles effectifs. L'âge moyen des participants était compris entre 47 et 85,3 ans et étaient pour la plupart en soins aigus. Les études incluses étaient de très faible niveau de preuve. La seule étude (62 patients) comparant la mousse viscoélastique de 40 à 60 kg/m³ à la mousse de faible densité de 33 kg/m³ mettaient en évidence que la mousse viscoélastique pouvait diminuer le risque d'apparition d'une nouvelle escarre jusqu'à 11,5 jours de suivi.

De façon générale, par rapport aux supports à air alterné ou réactifs (perte d'air ou ajustement automatique de la pression), les supports en mousse (tout type de mousse inclus) auraient tendance à majorer le risque d'incidence d'escarre : RR=1,59 IC_{95%} [0,86 ; 2,95], I²=63%, 4 études, 2 247 patients par rapport aux supports à air alterné et RR=2,40 IC_{95%} [1,04 ; 5,54], I²=25%, 4 études, 229 patients. Cependant le niveau de certitude de ce résultat était considéré comme faible.

Cette méta-analyse ne permet pas de caractériser l'efficacité des matelas en mousse viscoélastique disponibles en France dans la mesure où la masse volumique de la mousse viscoélastique doit être ≥ 75 kg/m³. Par ailleurs, les études retenues ne correspondent pas aux indications faisant l'objet de la

² Shi C, Dumville J, Cullum N, Rhodes S, McInnes E. Foam surfaces for preventing pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2021;5(5):CD013621.

demande et la plupart des patients étant en soins aigus, l'extrapolation des résultats pour un usage en ville n'est pas garantie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au matelas NOVA FORM n'est fournie.

Les données techniques fournies mettent en évidence la conformité du matelas NOVA FORM aux spécifications techniques minimales en ce qui concerne le contrôle dimensionnel, le contrôle de la notice, 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 26/04/2023). Dans ce rapport, sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulé de 40, 60 et 80 kg ainsi qu'au poids maximal revendiqué (160 kg, avant vieillissement seulement).

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorigilance

Sur la période 2018 – 2022, un taux d'incidence de 0,07% d'événements indésirables non graves et liés au produit a été rapporté au niveau mondial (France incluse). La nature des principaux événements rapportés était : une mauvaise décompression du matelas (n=60), un affaissement du matelas (n=24), un problème de housse (n=19), un problème de dureté de la mousse (n=16) et un mauvais assemblage des plaques de mousse (n=10).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une méta-analyse non spécifique et une actualisation du certificat de conformité aux spécifications techniques minimales délivré par un organisme accrédité ont été fournis. Les données actualisées de matériovigilance ont également été transmises. L'intégralité de ces données n'est pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfices-risques du matelas NOVA FORM. 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 2001³ :

« 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 :

³ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

- 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 matelas NOVA FORM 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

Les données techniques fournies montrent la conformité du matelas NOVA FORM au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres » datant du 22 décembre 2009. Au total, les données fournies montrent l'intérêt du matelas NOVA FORM dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres.

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.

La présence 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.

À 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%⁴.
- 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 2006⁵. 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%]⁶. 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 hospitalisation⁴.

⁴ 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 16 mai 2023]

⁵ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatriques 2009 ;76 :12-4.

⁶ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

- **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%⁷. 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 matelas NOVA FORM répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, le matelas NOVA FORM 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 d'inscription et la modification des conditions d'inscription de NOVA FORM 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 dans les indications suivantes :

- Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.
- Support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) dans les indications suivantes :
 - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non 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.

Cependant, dans son avis du 22 décembre 2009, la Commission recommandait la création d'une description générique pour les « Matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme » dans les indications retenues.

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le matelas NOVA FORM et sa housse sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge des matelas NOVA FORM 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 160 kg. La prise en charge est limitée à un matelas tous les 3 ans.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Au regard des spécifications techniques similaires (conformité par rapport au cahier des charges de la Commission en date du 22 décembre 2009) :

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu / Service rendu (ASR V) de NOVA FORM par rapport aux autres matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme 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 2014⁴, 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 NOVA FORM 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.