

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DOMUS 4 AUTO****Matelas 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 1er juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er juillet 2025.

Demandeur : WELLELL France (France)**Fabricant** : WELLELL Inc (Taiwan)Les modèles et références 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), levés dans la journée, alités 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 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 sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/05/2020, ont été retenues des : 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 : Une attestation de conformité technique délivrée par le FCBA le 13 mars 2025. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas DOMUS 4 AUTO aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (matelas 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 250 kg.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le matelas DOMUS 4 AUTO est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la 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 matelas DOMUS 4 AUTO est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal de 250 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 DOMUS 4 AUTO 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

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
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – juillet 2025

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

Modèles	Descriptif des produits	Références	Dimensions
DOMUS 4 AUTO	Matelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé	9C077A47	200 cm x 85 cm x 20 cm
		9C077A46	200 cm x 90 cm x 20 cm
		9C077B73	200 cm x 100 cm x 20 cm
		9C077072	200 cm x 85 cm x 20 cm
		9C077A73	200 cm x 90 cm x 20 cm

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Chaque matelas est conditionné individuellement et livré avec une housse, un compresseur, un câble d'alimentation ainsi qu'une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« En prévention chez les patients sans escarre, levés dans la journée et alités plus de 15 heures par jour et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé.

En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients présentant des escarres et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé :

- une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou on dans la journée ;
- une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
- une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ;
- plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul. »

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 ASR revendiquée

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

DOMUS 4 AUTO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 08/04/2020¹ (Journal officiel du 09/04/2020) : matelas à air motorisé DOMUS 4 AUTO de la société APEX MEDICAL France au titre I de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS, (code LPP : 1226048)

La même année, la Commission a rendu un second avis pour l'ajout de deux références. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 16/07/2020² (Journal officiel du 28/07/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

Le matelas DOMUS 4 AUTO est composé de 20 cellules à air en nylon et polyuréthane thermoplastique, réparties sur une hauteur totale de 20 cm.

Ces cellules se divisent en plusieurs zones :

- 4 cellules statiques au niveau de la tête,
- 8 cellules à pression alternée avec perte d'air localisées au niveau du dos et du sacrum,
- 8 autres cellules à pression alternée, dont 6 situées dans la zone talonnière, avec la possibilité de les mettre en décharge.

Le matelas se structure en deux couches superposées :

- Une couche inférieure de 10 cm d'air statique à pression constante, conçue pour remplacer un support en mousse.
- Une couche supérieure de 10 cm d'air dynamique, fonctionnant en alternance de pression.

Ces deux couches sont alimentées par des circuits d'air indépendants. En cas de panne du compresseur, la couche inférieure reste gonflée pendant plus de 10 heures, ce qui limite les risques de talonnement.

Le matelas est relié à un compresseur équipé d'alarmes sonores et visuelles, avec un réglage manuel de la pression basé sur 6 niveaux de poids correspondant à celui du patient. Le niveau sonore du compresseur est inférieur à 24 dB(A).

Plusieurs modes de fonctionnement sont proposés :

¹ [Journal officiel de la République française - N° 87 du 9 avril 2020](#)

² [Journal officiel de la République française - N° 184 du 28 juillet 2020](#)

- Mode dynamique : alternance de gonflage/dégonflage des cellules (une sur deux, sauf les trois cellules de tête), avec un cycle de 10 minutes ;
- Mode surgonflage : permet de surgonfler temporairement l'ensemble des cellules pendant 20 minutes maximum, afin de faciliter les soins ou les transferts ; le retour au mode dynamique est automatique ;
- Mode statique : propose une pression équivalente à environ deux tiers de celle du mode dynamique ; dans ce mode, il n'y a pas de retour automatique vers le mode dynamique ;
- Mode assis : disponible en version dynamique ou statique, il augmente la pression de 5 mmHg sur l'ensemble du matelas lorsque le patient est en position semi-assise (< 30°).

En cas d'urgence nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire, le dégonflage complet du matelas s'effectue en 7 à 10 secondes, selon le poids du patient.

L'ensemble du matelas est protégé par une housse amovible, imperméable.

Le poids maximal supporté par le DOMUS 4 AUTO est de 250 kg³.

Le fabricant assure une garantie de 2 ans pour l'ensemble du dispositif.

3.3 Fonctions assurées

Le principe de fonctionnement du matelas DOMUS 4 AUTO 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

Conformément à l'annexe V de l'avis de la CNEDiMTS en date du 22 décembre 2009⁴, la mise à disposition du matelas DOMUS 4 AUTO par un revendeur agréé s'accompagne des prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas à air motorisé, le prestataire est tenu de :

- *informer le patient et/ou son entourage que la livraison est incluse*
- *constituer un dossier administratif et assurer la traçabilité du matériel ;*
- *livrer le dispositif au domicile du patient ;*
- *vérifier et préparer le matériel avant utilisation ;*
- *s'assurer de la bonne compatibilité du matériel avec le couchage du patient ;*
- *mettre en service le dispositif et vérifier son bon fonctionnement auprès du patient ;*
- *former le patient et/ou son entourage à l'utilisation, à l'entretien et aux réglages du matériel ;*
- *s'assurer que le patient ou son entourage sont en capacité d'effectuer les réglages nécessaires*
- *garantir un service d'astreinte téléphonique et une intervention à domicile sous 24 heures en cas de panne ;*
- *recupérer le matériel au domicile en fin de prise en charge ;*
- *procéder au nettoyage et à la désinfection du dispositif ;*
- *effectuer une maintenance préventive selon les recommandations du fabricant. »*

³ Lors de la précédente évaluation, le poids maximal supporté revendiqué par le fabricant était de 200 kg.

⁴ [PREVENTION ESCARRES 221209 + projet de nomenclature + cahier des charges 221209](#)

La LPPR prévoit la prise en charge de DOMUS 4 AUTO au travers d'un forfait de location hebdomadaire.

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 des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 14/01/2020⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau 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 sur la base des éléments suivants :

- Données techniques : Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 19 septembre 2019. Les données techniques mettaient en évidence la conformité du matelas DOMUS 4 AUTO aux spécifications techniques minimales en termes contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (matelas et housse). Dans ce rapport étaient également fournis les résultats des essais de répartition de pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 48, 75 et 200 kg.
- Données cliniques : Une étude observationnelle, non interventionnelle, prospective, multicentrique, à simple bras ayant pour objectif de comparer l'efficacité du matelas DOMUS 4 AUTO à un objectif de performance cliniquement documenté chez 86 patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre est 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 ou des talons à 35 jours de suivi.

Dans son avis du 05/05/2020⁶ complétant l'avis du 14/01/2020, la Commission s'est prononcée en faveur de l'ajout de deux références dotées d'une vanne CPR par bouton rotatif correspondant à un complément de gamme. Les conclusions de la Commission du 14/01/2020 se sont en conséquence appliquées à ces deux nouvelles références.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Deux méta-analyses (revues Cochrane) ont été fournies^{7,8}.

La revue Cochrane portant spécifiquement sur les supports à air motorisé à pression alternée n'a pas été retenue car elle a été incluse dans la seconde revue Cochrane⁸ qui est décrite ci-dessous.

Revue Cochrane 2021⁸

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

⁵ Haute Autorité de Santé - DOMUS 4 AUTO (avis du 14/01/2020)

⁶ Haute Autorité de Santé - DOMUS 4 AUTO (avis du 05/05/2020)

⁷ 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.

⁸ 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):CD01376

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 0,63 IC_{95%} [0,42 ; 0,93]). Cependant le niveau de certitude de ce résultat était considéré comme faible.

4.1.1.3 Données spécifiques

Données cliniques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique à DOMUS 4 AUTO n'est fournie.

L'étude ID RCB 2018-A01274-51, déjà incluse dans le précédent dossier médico-technique, a fait l'objet d'une publication depuis la dernière évaluation (Meaume *et al.*, 2024⁹). Ayant été retenue dans le cadre de la précédente évaluation, cette étude n'est pas analysée dans le cadre de cette demande.

Données techniques

Une attestation de conformité technique délivrée par le FCBA le 13 mars 2025 est fournie. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas DOMUS 4 AUTO aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (matelas 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 250 kg.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur sur les cinq dernières années rapportent un événement indésirable. Il s'agit d'une déconnexion anormale d'une cellule du matelas, détectée par une alarme visuelle et sonore, qui a rendu le matelas inutilisable. Cet événement a eu pour conséquence qu'une information de sécurité soit transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur.

4.1.1.5 Bilan des données

⁹ Meaume S, Urbinelli R, Marty M. Incidence of Pressure Injuries in Patients at Risk Using a Powered Alternating Pressure Air Mattress A Noninterventional Study in a Real-World Setting. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2024;51(5):382-388.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une recommandation de bonne pratique, deux méta-analyses non spécifiques, l'attestation de conformité technique du matelas DOMUS 4 AUTO ainsi que les données de matériovigilance ont été actualisées. L'intégralité de ces données ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du surmatelas DOMUS 4 AUTO.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Au vu des données, la Commission estime que DOMUS a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la prévention de l'escarre.

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 2001 :

« 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 ».

Les recommandations de 2019 de la National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), de l'European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) et de la Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) précisent que les supports, tels que les matelas motorisés à pression alternée, sont recommandés chez les patients alités à risque modéré à élevé d'escarre. Ils sont notamment indiqués lorsque les changements de position sont limités ou non réalisables. Le choix du matelas doit tenir compte du niveau de risque, de l'humidité, de la nutrition, et de la tolérance du patient. Une surveillance cutanée régulière reste nécessaire quel que soit le support concerné. L'utilisation d'un support actif doit être intégrée dans une stratégie multifactorielle incluant repositionnements, gestion de l'humidité, et éducation des soignants.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à DOMUS 4 AUTO.

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.

Les escarres peuvent prendre différentes formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, 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.

À titre informatif :

- Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres **à domicile**, en 2014. L'âge moyen des patients 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%¹⁰.
- 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 2006¹¹. 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%]¹². 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

¹⁰ 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. https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2013-07_rapport-propositions-pour-2014_assurance-maladie_0.pdf [consulté le 28/01/2025]

¹¹ 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.

¹² Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017;1(3):10-4.

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 hospitalisation¹⁰.

- **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%¹³. 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 DOMUS 4 AUTO répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, le matelas DOMUS 4 AUTO 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 de DOMUS 4 AUTO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient 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), levés dans la journée, alités 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.

¹³ 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 DOMUS 4 AUTO est conforme au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNE-DiMITS du 22 décembre 2009). Les courbes des essais de répartition de pressions sont fournies.

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 matelas DOMUS 4 AUTO est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal de 250 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 de leurs indications superposables à celles du matelas DOMUS 4 AUTO. Aucune étude clinique ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un dispositif de plus de 10 cm d'épaisseur d'air thérapeutique par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de DOMUS 4 AUTO 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. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014¹⁰, 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 DOMUS 4 AUTO 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.