

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****INVACARE MATRX  
CONTOUR VISCO NG**

Coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025

Faisant suite à l'examen du 11 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

**Demandeur** : INVACARE POIRIER SAS (France)

**Fabricant** : INVACARE UK LTD (Royaume-Uni)

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

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant ».                             |
| <b>Service Rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateurs retenu</b>                 | Autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.                                                                                                                                                                |
| <b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Pour les coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR répondant à un référentiel technique, la CNEDiMTS recommande une inscription sous <b>description générique</b> .                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Données analysées</b>                   | Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA <sup>1</sup> en date du 5 novembre 2024). |

<sup>1</sup> FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement

Aucune donnée clinique disponible ne permet de documenter l'intérêt spécifique du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG.

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Spécifications techniques</b></li><li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li></ul> | <p>Le coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG et ses housses 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 et arrêté du 24 mai 2013).</p> <p>La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids maximal compris entre 80 et 140 kg, selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                               | <p>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. 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.</p>                                                                                        |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                            | <p>Aucune estimation précise de la population cible du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG n'est disponible.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                             |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 5         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Prestations associées                                                                               | 6         |
| <b>4. Service Rendu (SR)</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 9         |
| 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)                                                                | 10        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>                                                  | <b>11</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 11        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 11        |
| <b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>                                                           | <b>11</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 11        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 11        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>11</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>11</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>12</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 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

| Références | Largeur | Profondeur | Hauteur | Fermeté    | Poids minimum patient | Poids maximum patient |
|------------|---------|------------|---------|------------|-----------------------|-----------------------|
| 1631201    | 380 mm  | 405 mm     | 80 mm*  | Ferme      | 40 kg                 | 80 kg                 |
| 1631202    | 380 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631203    | 380 mm  | 455 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631204    | 405 mm  | 405 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631205    | 405 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631206    | 405 mm  | 455 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631207    | 430 mm  | 405 mm     |         | Très ferme | 60 kg                 | 100 kg                |
| 1631208    | 430 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631209    | 430 mm  | 455 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631210    | 455 mm  | 405 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631211    | 455 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631212    | 455 mm  | 455 mm     |         |            |                       | 110 kg                |
| 1631213    | 480 mm  | 405 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631214    | 480 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631215    | 480 mm  | 455 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631216    | 505 mm  | 405 mm     |         |            |                       | 120 kg                |
| 1631217    | 505 mm  | 430 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631218    | 505 mm  | 455 mm     |         |            |                       |                       |
| 1631220    | 355 mm  | 530 mm     |         |            |                       | 100 kg                |
| 1631221    | 405 mm  | 530 mm     |         |            |                       | 120 kg                |
| 1631223    | 455 mm  | 530 mm     |         |            |                       | 130 kg                |
| 1631224    | 505 mm  | 530 mm     |         |            |                       | 140 kg                |
| 1631222    | 555 mm  | 530 mm     |         |            |                       |                       |

\* hauteur sous les ischions

## 1.3 Conditionnement

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire avec deux housses de protection et une notice d'utilisation.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

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

« Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glissé avant » ».

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

### 1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

## 2. Historique du remboursement

Le coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG 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<sup>2</sup> 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 Description

Le coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG est un coussin technique, de forme ergonomique composé d'une couche de mousse viscoélastique de densité 90 kg/m<sup>3</sup>. La partie de coussin sous ischions a une épaisseur de 8 cm de mousse viscoélastique. L'épaisseur du coussin au point le plus haut est de 10 cm (soit une différence de 2 cm par rapport à l'épaisseur de mousse viscoélastique sous les ischions).

<sup>2</sup> Arrêté du 25/05/2020 portant inscription du coussin en mousse viscoélastique INVACARE MATRX CONTOUR VISCO de la société INVACARE POIRIER 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. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041914871?init=true&page=1&query=matrx+contour+visco&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041914871?init=true&page=1&query=matrx+contour+visco&searchField=ALL&tab_selection=all) [consulté le 04/03/2025]

Le coussin est livré avec deux housses de protection intégrales de tissu polyester enduit de polyuréthane.

Le coussin et ses housses de protection disposent d'une garantie de 3 ans.

### 3.3 Fonctions assurées

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus liés à une mauvaise posture assise.

### 3.4 Prestations associées

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis<sup>3</sup> 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 de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- vérifier et préparer le matériel,
- vérifier l'assise et l'installation du patient,
- instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »

[...]

« Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le prestataire informe le patient de l'importance d'une consultation de contrôle auprès du prescripteur, dans le mois suivant (cette information doit figurer dans la notice et l'information fournies au patient). »

## 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 14/01/2020<sup>4</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR, sur la base d'éléments techniques mettant en évidence la conformité du

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 22/12/2009 relatif aux dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres. HAS ; 2009. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-1684-prevention\\_escarres-projet\\_de\\_nomenclature-cahier\\_des\\_charges\\_2010-01-07\\_17-17-22\\_580.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-1684-prevention_escarres-projet_de_nomenclature-cahier_des_charges_2010-01-07_17-17-22_580.pdf) [consulté le 04/03/2025]

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 14/01/2020 relatif à INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG, coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6023\\_MATRX\\_14\\_janvier\\_2020\\_\(6023\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6023_MATRX_14_janvier_2020_(6023)_avis.pdf) [consulté le 04/03/2025]

coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG aux spécifications techniques minimales (attestation de conformité du FCBA<sup>1</sup> en date du 28 novembre 2019). Aucune donnée clinique n'était disponible pour documenter l'intérêt spécifique de ce coussin.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Sans objet.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

##### **Données techniques :**

Les données techniques mettent en évidence la conformité du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG aux spécifications techniques minimales<sup>3, 5</sup> en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, 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 5 novembre 2024). Dans ce rapport, sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 kg ainsi qu'aux poids maximaux revendiqués de 110, 120 et 140 kg, selon les références.

##### **Données cliniques :**

Aucune donnée clinique ne permet de documenter l'intérêt spécifique du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

##### **Événements indésirables des essais cliniques**

Sans objet.

##### **Matéiovigilance**

Aussi bien au niveau français qu'europpéen, aucun événement de matéiovigilance n'a été recensé sur la période 2020 – 2024.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, une actualisation du certificat de conformité aux spécifications techniques minimales délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant a été fournie (moins de 5 ans).**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 24 mai 2013 rectifiant l'arrêté du 30 avril 2013 portant modification des modalités de prise en charge des coussins en mousse viscoélastique dits « à mémoire de forme » inscrits au chapitre 2 du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027474443> [consulté le 04/03/2025]

### 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 2001<sup>6</sup> :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Les mesures générales sont :

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

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

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

[...]

« Les critères de choix d'un coussin de siège sont délicats, la pression d'interface est plus difficile à diminuer, le poids du corps étant réparti sur une surface restreinte. Les matériaux et principe de fonctionnement sont identiques à ceux des matelas. [...] La hauteur du siège, le poids du patient, l'angle d'inclinaison du fauteuil doivent être pris en compte afin d'améliorer la position du patient au fauteuil et éviter un usage mal adapté des coussins de siège. Le choix s'effectue en fonction du type de fauteuil (roulant ou non), de la capacité et du degré de mobilité du patient, de la durée de la station assise. »

Au vu des données techniques disponibles, la Commission estime que le coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention des escarres.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données techniques fournies montrent la conformité du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG au cahier des charges figurant en annexe de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres et d'aide au traitement des escarres » et de l'arrêté du 24 mai 2013<sup>5</sup>. Au total, les données fournies montrent l'intérêt du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG dans l'aide à la prévention des escarres.

<sup>6</sup> Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Escarres\\_court.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Escarres_court.pdf) [consulté le 04/03/2025]

## 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 le 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.

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%<sup>7</sup>.
- 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 2006<sup>8</sup>. 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

<sup>7</sup> 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](https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2013-07_rapport-propositions-pour-2014_assurance-maladie_0.pdf) [consulté le 28/01/2025]

<sup>8</sup> Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009;76:12-4.

services confondus de 8,1% IC95% [7,7% ; 8,5%]<sup>9</sup>. 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 hospitalisation<sup>7</sup>.

- **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%<sup>10</sup>. 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 coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG répond à un besoin déjà couvert.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, le coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG 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 du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande la création d'une ligne générique intitulée « coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme » et retient les indications suivantes : Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant ».**

<sup>9</sup> Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017;1(3):10-4.

<sup>10</sup> 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 coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG et ses housses 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<sup>3</sup> et arrêté du 24 mai 2013<sup>5</sup>).

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids maximal compris entre 80 et 140 kg, selon les références. La prise en charge est limitée à un coussin tous les 3 ans.

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude clinique ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme par rapport à un autre.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) du coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG par rapport aux autres coussins 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. 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 2014<sup>7</sup>, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. 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 coussin INVACARE MATRX CONTOUR VISCO NG 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.**