

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDIMTS****15 janvier 2013****CONCLUSIONS****TEMPUR CHALLENGER, Coussin en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme**

Demandeur : TEMPUR FRANCE (France)

Fabricant : DAN-FOAM APS (Danemark)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).

| | |
|-----------------------------------|---|
| Indications revendiquées : | Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles). |
|-----------------------------------|---|

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Service Rendu (SR) : | Insuffisant |
|-----------------------------|-------------|

| | |
|----------------------------|--|
| Données analysées : | Aucune donnée spécifique (de nature clinique ou technique <i>ie</i> certificat de conformité aux spécifications techniques minimales datant de moins de 5 ans délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant) au coussin TEMPUR CHALLENGER n'est fournie. |
|----------------------------|--|

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

Modèle standard :

| Référence | Dimensions (cm x cm x cm) |
|-----------|---------------------------|
| 126871 | 38 x 38 x 7,5 |
| 127607 | 40 x 40 x 7,5 |
| 127819 | 40 x 43 x 7,5 |
| 128101 | 43 x 43 x 7,5 |
| 128576 | 45 x 43 x 7,5 |
| 128553 | 45 x 40 x 7,5 |

Modèle poids lourds :

| Référence | Dimensions (cm x cm x cm) |
|-----------|---------------------------|
| 127822 | 40 x 43 x 7,5 |
| 128574 | 43 x 45 x 7,5 |
| 128700 | 45 x 48 x 7,5 |

01.2 CONDITIONNEMENT

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire. Deux housses de protection sont délivrées avec le coussin.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles).

01.4 COMPARETEUR REVENDIQUE

Selon le demandeur : « il n'existe pas de comparateur pour [les] coussins en mousse viscoélastique de type à "mémoire de forme". »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Dispositif médical de Classe I. Déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Le coussin TEMPUR CHALLENGER est constitué d'un élément en mousse viscoélastique de 7,5 cm d'épaisseur. Ce coussin est recouvert d'une housse intégrale imperméable enduite de polyuréthane.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Le coussin TEMPUR CHALLENGER vise à diminuer la pression d'interface en augmentant la surface de contact, ce qui permet de redistribuer le poids corporel sur une plus grande surface.

03.5 ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

L'annexe V de l'avis 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)¹ 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 »

04 SERVICE RENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE

04.1.1.1 DONNEES SPECIFIQUES

Conformément au guide fabricant 2012, une recherche documentaire systématisée a été réalisée. Le demandeur décline son argumentaire en deux temps. D'une part, en transmettant des données non spécifiques visant à démontrer le bénéfice des coussins d'assise d'aide à la prévention des escarres en termes de diminution des pressions d'interface et de réduction de la fréquence d'apparition de ces plaies. D'autre part, en fournissant des données issues de deux études publiées^{2,3} considérées comme étant spécifiques au coussin TEMPUR CHALLENGER. Cependant, ces deux études portent sur des coussins commercialisés par TEMPUR mais il n'est pas précisé s'il s'agit du coussin faisant l'objet de la demande. De plus, ces études ont été réalisées sur des volontaires sains en vue de mesurer les pressions d'interface (critère intermédiaire non clinique). Ainsi, ces deux études ne peuvent être retenues dans le cadre de la demande.

¹ Avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009

² Defloor T, Grypdonck MH. Sitting posture and prevention of pressure ulcers. Appl Nurs Res. 1999;12(3):136-42.

³ Defloor T, Grypdonck MH. Do pressure relief cushions really relieve pressure? West J Nurs Res. 2000;22(3):335-50.

04.1.1.2 EVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance recensé.

04.1.1.3 DONNEES MANQUANTES

Pour les dispositifs d'aide à la prévention ou d'aide au traitement des escarres dont toutes les spécifications techniques minimales ont été définies¹ (dont celles des coussins en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme »), la Commission a recommandé la création de descriptions génériques. Dans ces conditions, la Commission a recommandé que l'inscription de ces descriptions génériques puisse être possible sous réserve de l'obtention au préalable d'une attestation de conformité délivrée par un organisme reconnu compétent et indépendant (valable pour une durée de 5 ans). Pour ces catégories de dispositifs entièrement définies, la Commission n'impose pas de réaliser des essais cliniques mais demande que le certificat de conformité soit annexé à la notice d'utilisation du dispositif. L'examen technique pour les coussins en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme » doit permettre l'évaluation :

- des spécifications techniques de la housse
- des propriétés de la mousse
- des spécifications techniques du coussin avec notamment des tests de répartition de pression selon un protocole préétabli avant et après vieillissement.

Aucune attestation de conformité aux spécifications techniques minimales pour le coussin et la housse n'est fournie.

En l'absence de certificat de conformité aux spécifications techniques minimales¹ délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant et datant de moins de 5 ans, l'intérêt du coussin en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme » TEMPUR CHALLENGER dans la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé ne peut être déterminé.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 2001⁴ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCP, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

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

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

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un

⁴ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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. »

Les « coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables monocompartiment » concernent les patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarres ischiatique sans asymétrie d'appui.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin TEMPUR CHALLENGER, dans les indications revendiquées d'aide à la prévention de l'escarre.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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.

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les estimations connues pour la France⁵, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ, 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an.

04.2.3 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.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu du coussin TEMPUR CHALLENGER ne peut être établi.

⁵ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Au total, le service rendu du coussin TEMPUR CHALLENGER est insuffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDIMTS**

15 janvier 2013

CONCLUSIONS**TEMPUR CHALLENGER**, Coussin en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme

Demandeur : TEMPUR FRANCE (France)

Fabricant : DAN-FOAM APS (Danemark)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).

| | |
|-----------------------------------|---|
| Indications revendiquées : | Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles). |
|-----------------------------------|---|

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Service Rendu (SR) : | Insuffisant |
|-----------------------------|-------------|

| | |
|----------------------------|--|
| Données analysées : | Aucune donnée spécifique (de nature clinique ou technique <i>ie</i> certificat de conformité aux spécifications techniques minimales datant de moins de 5 ans délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant) au coussin TEMPUR CHALLENGER n'est fournie. |
|----------------------------|--|

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

Modèle standard :

| Référence | Dimensions (cm x cm x cm) |
|-----------|---------------------------|
| 126871 | 38 x 38 x 7,5 |
| 127607 | 40 x 40 x 7,5 |
| 127819 | 40 x 43 x 7,5 |
| 128101 | 43 x 43 x 7,5 |
| 128576 | 45 x 43 x 7,5 |
| 128553 | 45 x 40 x 7,5 |

Modèle poids lourds :

| Référence | Dimensions (cm x cm x cm) |
|-----------|---------------------------|
| 127822 | 40 x 43 x 7,5 |
| 128574 | 43 x 45 x 7,5 |
| 128700 | 45 x 48 x 7,5 |

01.2 CONDITIONNEMENT

Chaque coussin est conditionné de façon unitaire. Deux housses de protection sont délivrées avec le coussin.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité (selon jugement et échelles).

01.4 COMPARETEUR REVENDIQUE

Selon le demandeur : « il n'existe pas de comparateur pour [les] coussins en mousse viscoélastique de type à "mémoire de forme". »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Dispositif médical de Classe I. Déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Le coussin TEMPUR CHALLENGER est constitué d'un élément en mousse viscoélastique de 7,5 cm d'épaisseur. Ce coussin est recouvert d'une housse intégrale imperméable enduite de polyuréthane.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Le coussin TEMPUR CHALLENGER vise à diminuer la pression d'interface en augmentant la surface de contact, ce qui permet de redistribuer le poids corporel sur une plus grande surface.

03.5 ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

L'annexe V de l'avis 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)¹ 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 »

04 SERVICE RENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE

04.1.1.1 DONNEES SPECIFIQUES

Conformément au guide fabricant 2012, une recherche documentaire systématisée a été réalisée. Le demandeur décline son argumentaire en deux temps. D'une part, en transmettant des données non spécifiques visant à démontrer le bénéfice des coussins d'assise d'aide à la prévention des escarres en termes de diminution des pressions d'interface et de réduction de la fréquence d'apparition de ces plaies. D'autre part, en fournissant des données issues de deux études publiées^{2,3} considérées comme étant spécifiques au coussin TEMPUR CHALLENGER. Cependant, ces deux études portent sur des coussins commercialisés par TEMPUR mais il n'est pas précisé s'il s'agit du coussin faisant l'objet de la demande. De plus, ces études ont été réalisées sur des volontaires sains en vue de mesurer les pressions d'interface (critère intermédiaire non clinique). Ainsi, ces deux études ne peuvent être retenues dans le cadre de la demande.

¹ Avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009

² Defloor T, Grypdonck MH. Sitting posture and prevention of pressure ulcers. Appl Nurs Res. 1999;12(3):136-42.

³ Defloor T, Grypdonck MH. Do pressure relief cushions really relieve pressure? West J Nurs Res. 2000;22(3):335-50.

04.1.1.2 EVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance recensé.

04.1.1.3 DONNEES MANQUANTES

Pour les dispositifs d'aide à la prévention ou d'aide au traitement des escarres dont toutes les spécifications techniques minimales ont été définies¹ (dont celles des coussins en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme »), la Commission a recommandé la création de descriptions génériques. Dans ces conditions, la Commission a recommandé que l'inscription de ces descriptions génériques puisse être possible sous réserve de l'obtention au préalable d'une attestation de conformité délivrée par un organisme reconnu compétent et indépendant (valable pour une durée de 5 ans). Pour ces catégories de dispositifs entièrement définies, la Commission n'impose pas de réaliser des essais cliniques mais demande que le certificat de conformité soit annexé à la notice d'utilisation du dispositif. L'examen technique pour les coussins en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme » doit permettre l'évaluation :

- des spécifications techniques de la housse
- des propriétés de la mousse
- des spécifications techniques du coussin avec notamment des tests de répartition de pression selon un protocole préétabli avant et après vieillissement.

Aucune attestation de conformité aux spécifications techniques minimales pour le coussin et la housse n'est fournie.

En l'absence de certificat de conformité aux spécifications techniques minimales¹ délivré par un organisme reconnu compétent et indépendant et datant de moins de 5 ans, l'intérêt du coussin en mousse viscoélastique de type à « mémoire de forme » TEMPUR CHALLENGER dans la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé ne peut être déterminé.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 2001⁴ :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCP, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

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

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

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un

⁴ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

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. »

Les « coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables monocompartiment » concernent les patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarres ischiatique sans asymétrie d'appui.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du coussin TEMPUR CHALLENGER, dans les indications revendiquées d'aide à la prévention de l'escarre.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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.

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les estimations connues pour la France⁵, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ, 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4 000 à 5 000 décès par an.

04.2.3 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.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu du coussin TEMPUR CHALLENGER ne peut être établi.

⁵ Conférence de consensus, ANAES, novembre 2001

Au total, le service rendu du coussin TEMPUR CHALLENGER est insuffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.