

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 janvier 2019

*Faisant suite à l'examen du 04/12/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/12/2018.*

*Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 29/01/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 29/01/2019.*

**CONCLUSIONS**

**AIRSOFT DUO, matelas en mousse multistrates**

Demandeur : ANNIE BAUER CONFORT (France)

Fabricant : NAUER FOAMPARTNER AG et OBA AG (Suisse)

Référence : AIRS 17

|                        |   |
|------------------------|---|
| Indications retenues : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.</li> <li>- Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ;</li> <li>• ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> </ul> |
| Service Rendu (SR) :   | <p><b><u>Dans les indications retenues :</u></b></p> <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> dans l'aide à la prévention et au traitement des escarres dans les indications retenues.</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.</li> </ul> <p>Pour l'aide à la <b><u>prévention pour des patients à risque élevé</u></b> (selon jugement clinique et échelles) soit les patients non levés dans la journée ou alités plus de 20 heures, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent :</p> <p><b>Insuffisant</b>, les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de AIRSOFT DUO dans ces indications.</p>   |
| Comparateurs retenus : | Matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.  |

|  |   |
|--|---|
| Amélioration du SR :                         | <b>ASR de niveau V</b>  |
| Type d'inscription :                         | Nom de marque   |
| Durée d'inscription :                        | 5 ans   |
| Données analysées :                          | <p><u>Données techniques</u></p> <p>Une attestation de conformité technique, délivrée par le FCBA le 22 décembre 2015. Les données techniques mettent en évidence la conformité du matelas AIRSOFT DUO aux spécifications techniques minimales en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux.</p> <p><u>Données cliniques</u></p> <p>Une étude clinique prospective, comparative, en cross over et non publiée est fournie. Elle portait sur des patients avec un score de Norton <math>\leq 14</math> et alités au moins 12 heures par 24 heures. Le critère de jugement principal était la mesure des pressions cutanées au niveau de la zone sacrée. Cette mesure était réalisée sur 60 patients.</p> |
| Éléments conditionnant le SR :               |   |
| Spécifications techniques :                  | Le matelas AIRSOFT DUO a été caractérisé conformément au cahier des charges des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009).   |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>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.</p> <p>La prise en charge du matelas AIRSOFT DUO est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris jusqu'à 140 kg. La prise en charge est limitée à un matelas tous les 5 ans.</p>  |
| Conditions du renouvellement :               | <p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p> <p>Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.</p>  |
| Population cible :                           | <p>Aucune estimation précise de la population cible du matelas AIRSOFT DUO 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. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.</p>  |

Avis 2 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document). La modification des conditions d'inscription concerne l'ajustement des indications revendiquées à l'avis de la CNEDiMTS du 22/12/2009.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

La référence concernée par la demande est la référence AIRS 17.

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque matelas est conditionné de façon unitaire avec une housse de protection, une notice d'utilisation et une vignette LPPR.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes : « *dispositif de prévention pour des patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles). Dispositif indiqué chez le patient non levé dans la journée ou alité plus de 20 heures, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent* ».

### 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est le matelas à air motorisé à pression alternée de plus de 15 cm d'épaisseur d'air, SENTRY 1200.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

La première demande d'inscription date du 21 mai 2003 [[lien](#)]. La Commission avait octroyé recommandé l'inscription dans l'indication suivante : aide à la prévention de l'escarre chez des patients ayant un antécédent d'escarre et présentant un risque d'escarre évalué à un score  $\leq 14$  sur l'échelle de Norton (ou risque équivalent sur une autre échelle validée). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 21/11/2003 (Journal officiel du 04/12/2003)

Le premier renouvellement d'inscription est intervenu suite à l'avis de la CNEDiMTS du 3 mars 2009 [[lien](#)]. La Commission avait recommandé le renouvellement d'inscription pour une durée de 5 ans dans les indications des matelas en mousse viscoélastique soit l'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres pour des patients à risque moyen à élevé. Néanmoins ces nouvelles indications n'ont pas été traduites au Journal Officiel. Au total, le renouvellement de la prise en charge par l'Assurance Maladie dans les indications de 2003, sous nom de marque, fait suite à l'avis de renouvellement d'inscription publié au Journal Officiel du 14/08/2013.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

## 03.2. DESCRIPTION

Il s'agit d'un matelas d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres de type mousse multistrates. Ce matelas, de dimension 196 cm x 87 cm x 17 cm, est composé de trois couches successives :

- une semelle en mousse haute résilience de masse volumique ~ 35 kg/m<sup>3</sup> et de portance ~ 2,9 kPa, d'épaisseur 4 cm.
- Une couche pyramidale haute résilience de masse volumique ~ 35 kg/m<sup>3</sup> et de portance ~ 2,9 kPa, d'épaisseur 5 cm.
- Une couche de surface extra-tendre en mousse « haute élasticité » de masse volumique ~ 41 kg/m<sup>3</sup> et de portance ~ 1,7 kPa, d'épaisseur 8 cm.

Le matelas est garanti pour une durée de 5 ans.

Ce dispositif est indiqué pour des patients pesant jusqu'à 140 kg.

Une housse intégrale OBATEX M1 protège le matelas (toile jersey bi-élastique enduit de polyuréthane et traitée par un agent bactériostatique et fongistatique). La durée de garantie de la housse n'est pas précisée mais il est conseillé de changer la housse après 2 ans d'utilisation.

## 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le matériau est destiné à diminuer les pressions d'interface au niveau des zones à risque et d'éviter le cisaillement des tissus par absorption et augmentation de la surface corporelle en contact.

## 03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Le fabricant reprend l'annexe V de l'avis<sup>1</sup> de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre I<sup>er</sup>, 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) 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 à air motorisé, 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,
- s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support,
- assurer un service d'astreinte téléphonique et une intervention à domicile en moins de 24 heures en cas de défaillance,
- reprendre le matériel au domicile,
- nettoyer et désinfecter le produit,
- réaliser une maintenance préventive selon les recommandations du fabricant. »

---

<sup>1</sup> Avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009 ([https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_901769/fr/dispositifs-medicaux-d-aide-a-la-prevention-et-d-aide-au-traitement-des-escarres-avis-de-projet-de-nomenclature-cahier-des-charges-techniques-cnedimts-du-22-decembre-2009-1684](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_901769/fr/dispositifs-medicaux-d-aide-a-la-prevention-et-d-aide-au-traitement-des-escarres-avis-de-projet-de-nomenclature-cahier-des-charges-techniques-cnedimts-du-22-decembre-2009-1684) [consulté le 05/10/2018]).

## 04 SERVICE RENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE

##### 04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis de 21 mai 2003 [[lien](#)], la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II par rapport aux matelas de type gaufrier sur la base des éléments de preuve suivants :

- une conformité aux spécifications techniques minimales figurant dans le protocole mis au point par le Laboratoire National d'Essais (LNE) et le Ministère chargé de la santé ;
- une série de cas de faible niveau de preuve portant sur un total de 64 patients ;
- des mesures de répartition de pression *versus* un matelas en mousse viscoélastique (sur patients et mannequins).

Dans son avis de renouvellement du 3 mars 2009 [[lien](#)], la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme sur la base des éléments de preuve suivants :

- une évaluation technique réalisée par un organisme reconnu compétent et indépendant (CTBA) mettant en évidence la conformité du matelas multistrates aux spécifications techniques des matelas en mousse de type gaufrier mais atteignant les performances de répartition de pression des matelas viscoélastique à mémoire de forme ;
- une série de cas non spécifique (AIRSOFT DUO + autre matelas haute portance) portant sur 156 patients ne permettant pas de documenter l'efficacité clinique spécifique de ce dispositif.

##### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

###### Données techniques

Une attestation de conformité technique délivrée par le FCBA le 22 décembre 2015. Le matelas est déclaré conforme pour :

- les « tests feu » ;
- les « tests matériaux » en prenant comme référence les matelas en mousse avec découpe en forme de gaufrier ;
- les mesures de répartition de pression en prenant comme référence les matelas en mousse de type gaufrier. Les résultats sont disponibles pour des tests réalisés sur gabarits de 40, 60 et 80 kg avant et après vieillissement ainsi que pour un poids de 140 kg après vieillissement.

Les mesures de répartition des pressions sont conformes avant et après vieillissement (sauf sur la zone talonnière pour un poids simulé de 40 kg) aux performances requises pour les matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme conformément à l'avis de la Commission du 22/12/2009<sup>1</sup>.

Par ailleurs, des mesures de répartition de pressions sur sujets sains ont été fournies. Il s'agissait de comparer chez 3 volontaires les pressions maximales et moyennes obtenues après stabilisation sur le matelas AIRSOFT DUO ou NOVACARE NOVAK (matelas à air motorisé en mode statique uniquement). Compte tenu de l'absence de méthodologie de cette étude et de l'absence de mesure possible en mode dynamique pour le support à air (utilisation en routine), elle n'a pas été retenue.

### Données cliniques

Une étude pilote, prospective, multicentrique, comparative, en cross over, randomisée, en ouvert est fournie. Il s'agissait de comparer les pics de pressions d'interface au niveau de la zone sacrée obtenues avec les matelas AIRSOFT DUO et SENTRY 1200 en mode pression constante (pour rappel, il s'agit d'un matelas à air motorisé à pression constante ou alternée de plus de 15 cm d'épaisseur d'air). Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient être alités au moins 12 heures par 24 heures, avoir un risque de survenue d'escarre évalué à un score  $\leq 15$  sur l'échelle de Braden, avoir un poids inférieur à 120 kg et être exempt d'escarre à l'inclusion (étude en prévention). Dans le rapport d'étude, le critère d'inclusion du score  $\leq 15$  sur l'échelle de Braden ne figure plus, il s'agit de patients avec un score sur l'échelle de Norton  $\leq 14$ . Trois centres ont été recrutés. L'objectif était d'inclure 60 patients.

Le critère de jugement principal était la mesure des pics des pressions cutanées mesurées au niveau de la zone sacrée (position standard du patient sur une nappe de capteurs, 2 séries de mesures réalisées pendant 30 minutes avec le dossieret à 0°, puis 2 séries de mesures réalisées pendant 30 minutes avec le dossieret incliné à 30°, temps de repos entre les séries de mesures). Ces mesures étaient réalisées à J1 sur le premier matelas randomisé puis à J2 sur le second matelas. Le patient était son propre témoin. Les critères de jugement secondaires prévus au protocole étaient l'évaluation de la surface de contact, des pics de pression talonnière, l'évaluation à 1 mois de suivi du taux d'apparition d'escarre, du confort du patient, du bruit et de la qualité du sommeil.

Au total, 60 patients ont été inclus et 6 patients n'ont pu réaliser toutes les mesures. La population était composée de 23 hommes et 37 femmes. L'âge moyen était de 83 ans et le score de Braden moyen était de 12,48.

Avant de réaliser l'analyse du critère de jugement principal, il était prévu d'analyser la reproductibilité des mesures et la mise en évidence d'un possible effet centre. Selon le rapport d'étude, il est impossible de conclure sur les comparaisons des pressions cutanées mesurées au niveau de la zone sacrée avec le dossieret à 0° ou à 30° compte tenu de l'existence d'une faible reproductibilité des mesures. Cette observation a impacté également le critère de jugement secondaire concernant l'évaluation de la pression talonnière. Le rapport d'étude fait état d'une absence de différence significative en termes de confort sur les deux supports (au cours des essais de pression).

Concernant le taux d'apparition d'escarre, le rapport d'étude rend compte d'une méthodologie non décrite dans le protocole initial. Au final, il s'agirait d'un recueil rétrospectif de données portant sur 102 patients équipés du seul matelas AIRSOFT DUO âgés en moyenne de 82,3 ans  $\pm$  8,6 avec un score de Braden moyen de 12,6  $\pm$  2,2. Au total, 27 patients étaient confinés en lit strict. A l'inclusion, il a été dénombré 18 escarres sacrées et 19 escarres talonnières (stade compris entre 1 et 3). Après un mois d'exposition au matelas AIRSOFT DUO, 8 escarres sacrées de stade 1 à 3. Sur cette zone aucune nouvelle escarre n'a été recensée. Par ailleurs, après un mois de suivi, 5 escarres talonnières ont été dénombrées (incidence et stade de l'escarre non décrits). Les données sur le confort et la qualité du sommeil sont disponibles pour 40 patients. Compte tenu du nombre important de données manquantes, ces résultats ne sont pas exploitables et ne sont pas rapportés.

***Au total, il s'agit d'études de faible niveau de preuve. En effet :***

***– Concernant le versant « mesures de répartition de pression » :***

- Protocole fourni dans une version non finalisée avec le mode correction apparent et des commentaires des investigateurs.***
- Discordance dans les critères d'inclusion entre le protocole et le rapport d'étude.***
- Le poids maximum revendiqué de 140 kg constituait un critère d'exclusion des patients (poids maximum toléré de 120 kg, à noter que le matelas SENTRY 1200 peut équiper des patients jusqu'à 165 kg).***

- **La pertinence clinique du choix du critère de jugement principal est discutable (critère intermédiaire, limitation de la zone d'analyse, conditions standardisées de mesure).**
  - **Absence de réalisation d'hypothèse a priori pour réaliser un calcul d'échantillon.**
  - **Les résultats liés au critère de jugement principal ne peuvent être rapportés compte tenu de la faible reproductibilité des mesures.**
  - **Les caractéristiques des patients sont peu décrites.**
  - **Les critères d'inclusion des patients de l'étude ne correspondent pas aux indications revendiquées (correspond aux indications des matelas en mousse viscoélastique).**
  - **Il n'est prévu d'étudier le matelas SENTRY 1200 qu'en pression constante alors qu'il est utilisé en routine en pression alternée (meilleur scénario possible).**
- **Concernant le versant clinique :**
- **Résultats en discordance avec le protocole initial de l'étude. Il a été fourni a posteriori une feuille de route ne pouvant être décrite comme étant un protocole (absence de méthodologie, d'hypothèses, de calcul du nombre de sujets nécessaires, de plan d'analyse statistique, de gestion des données manquantes...).**
  - **Initialement, il était prévu une comparaison entre les deux matelas AIRSOFT DUO et SENTRY 1200 du taux d'apparition d'escarre à 1 mois de suivi, ce résultat n'est pas fourni.**
  - **Des patients avec escarres ont été inclus dans l'étude alors que le fabricant insiste sur la seule revendication d'aide à la prévention et non d'aide au traitement des escarres.**
  - **Au total, il s'agit d'une série de cas rétrospective descriptive, sans méthodologie ne permettant pas d'évaluer l'efficacité du dispositif AIRSOFT DUO (pour rappel la Commission recommandait la mise en place d'une étude prospective multicentrique).**

#### **04.1.1.3. EVENEMENTS INDESIRABLES**

Sur la période s'étalant de 2013 à 2017, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté par le demandeur tant au niveau national qu'international (pour un total de plusieurs milliers d'unités vendues).

*Au total, les éléments de preuve cliniques fournis sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de recommander l'utilisation du matelas AIRSOFT DUO dans les indications revendiquées. Néanmoins, la caractérisation technique du matelas statique AIRSOFT DUO met en évidence des performances en termes de répartition des pressions du même ordre que les matelas en mousse viscoélastique de type à mémoire de forme et ce avant ou après vieillissement.*

#### **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 2001<sup>2</sup>.

*« 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 ;*

<sup>2</sup> Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

- 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 techniques, la Commission estime que le matelas AIRSOFT DUO a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à l'aide à la prévention et au traitement des escarres.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au total, les données techniques fournies montrent l'intérêt du matelas multistrates AIRSOFT DUO dans l'aide à la prévention et au traitement des escarres pour des patients à risque moyen à élevé.**

## **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 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.*

## 04.2.2. 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.

A 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%<sup>3</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>4</sup>. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2% IC<sub>95%</sub> [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC<sub>95%</sub> [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<sub>95%</sub> [7,7% ; 8,5%].<sup>5</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>3</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>6</sup>. En termes de

<sup>3</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. [lien](#), consulté le 12 octobre 2018]

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

<sup>5</sup> Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

<sup>6</sup> Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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.

### **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.

Le matelas AIRSOFT DUO répond à un besoin déjà couvert.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Le matelas AIRSOFT DUO a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'apparition d'une escarre.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription du matelas AIRSOFT DUO sur la liste des Produits et Prestations 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), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.**
- ▶ **Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :**
  - **une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou on 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.**

**Néanmoins, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est insuffisant pour les indications suivantes : dispositif de prévention pour des patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles). Dispositif indiqué chez le patient non levé dans la journée ou alité plus de 20 heures, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Le matelas AIRSOFT DUO a été caractérisé conformément au cahier des charges des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009<sup>1</sup>).

## 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 AIRSOFT DUO est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris jusqu'à 140 kg. La prise en charge est limitée à un matelas tous les 5 ans.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

---

### 06.1. COMPARATEURS RETENUS

Au regard des données cliniques fournies, les comparateurs retenus sont les matelas en mousse viscoélastiques type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.

### 06.2. NIVEAU D'ASR

Au regard des performances techniques équivalentes par rapport aux matelas en mousse viscoélastiques type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR :

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUELEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## 08 POPULATION CIBLE

---

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014<sup>3</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 matelas AIRSOFT DUO 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. En moyenne, 130 000 patients seraient porteurs d'escarres à domicile.***