

Université de POITIERS
Faculté de Médecine et Pharmacie de POITIERS

ANNEE 2018

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 03 décembre 2018 à POITIERS
par Monsieur LAGRANGE Paul-Antoine
14/08/1989

**Développement d'une étude clinique pour l'accès au
remboursement en France d'un dispositif médical d'aide
à la prévention et au traitement des escarres.**

Composition du jury :

Président : Monsieur FAUCONNEAU Bernard, Professeur des Universités

Membre : Madame MARION-HEULIN Monique, Pharmacien titulaire d'officine

Directeur de thèse : Madame RAGOT Stéphanie, Professeur des Universités et Praticien
Hospitalier au CHU de Poitiers



PHARMACIE

Professeurs

- COUET William, pharmacie clinique PU-PH
- DUPUIS Antoine, pharmacie clinique PU-PH
- MARCHAND Sandrine, pharmacocinétique PU-PH
- RAGOT Stéphanie, santé publique PU-PH

- CARATO Pascal, chimie thérapeutique PR
- FAUCONNEAU Bernard, toxicologie PR
- GUILLARD Jérôme, pharmacochimie PR
- IMBERT Christine, parasitologie PR
- OLIVIER Jean Christophe, galénique PR
- PAGE Guylène, biologie cellulaire PR
- RABOUAN Sylvie, chimie physique, chimie analytique PR
- SARROUILHE Denis, physiologie PR
- SEGUIN François, biophysique, biomathématiques PR

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, immunologie-hématologie MCU-PH
- THEVENOT Sarah, hygiène et santé publique MCU-PH

- BARRIER Laurence, biochimie MCF
- BODET Charles, bactériologie MCF
- BON Delphine, biophysique MCF
- BRILLAULT Julien, pharmacocinétique, biopharmacie MCF
- BUYCK Julien, microbiologie, MCF
- CHARVET Caroline, physiologie MCF
- DEBORDE-DELAGE Marie, sciences physico-chimiques MCF
- DELAGE Jacques, biomathématiques, biophysique MCF
- FAVOT-LAFORGE Laure, biologie cellulaire et moléculaire MCF
- GIRARDOT Marion, biologie végétale et pharmacognosie, MCF

- GREGOIRE Nicolas, pharmacologie MCF
- HUSSAIN Didja, pharmacie galénique MCF
- INGRAND Sabrina, toxicologie MCF
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile pharmacochimie MCF
- PAIN Stéphanie, toxicologie MCF
- RIOUX BILAN Agnès, biochimie MCF
- TEWES Frédéric, chimie et pharmacochimie MCF
- THOREAU Vincent, biologie cellulaire MCF
- WAHL Anne, chimie analytique MCF

Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

Enseignants d'anglais

- DEBAIL Didier
- GAY Julie

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Bernard FAUCONNEAU, de me faire l'honneur de présider cette thèse, je vous remercie sincèrement.

A Madame le Professeur Stéphanie RAGOT, pour avoir dirigé ce travail. Je vous remercie pour votre disponibilité et votre réactivité. Je tiens aussi à saluer votre investissement en tant que responsable de Master. Vous avez été présente à des étapes clés de mon parcours universitaire, je vous dois beaucoup et vous en remercie chaleureusement.

A Madame Monique MARION-HEULIN, qui a grandement participé à ma formation et me fait l'immense plaisir d'être membre du jury. Il est important pour moi que tu sois présente en ce jour particulier.

A Madame le Docteur Chantal ROUSSEAUX et Monsieur le Docteur Bernard SAVARIEAU, pour leur confiance professionnelle. Merci de m'avoir offert l'opportunité de réaliser ce travail.

A Monsieur le Docteur Marc MARTY, de m'avoir naturellement proposé son aide pour réaliser ce travail. Je te remercie pour ton soutien précieux, pour le temps que tu m'as consacré et plus particulièrement pour ce que tu m'as apporté depuis que l'on travaille ensemble.

A ma famille, pour leur soutien sans faille.

TABLES DES MATIERES

REMERCIEMENTS	3
TABLES DES MATIERES	4
ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION	8
MATERIEL ET METHODES	9
1. LES DISPOSITIS MEDICAUX	10
1.1. Définitions - Classifications	10
1.2. Accès au marché	11
1.2.1. Marquage CE.....	11
1.2.2. Mise sur le marché	14
1.3. Principes du remboursement pour les assurés sociaux des DM en France	15
1.3.1. Modalités de prise en charge et type d'inscription.....	15
1.3.2. Inscription sous une description générique	15
1.3.3. Inscription sous nom de marque.....	16
1.3.4. Modalité de dépôt des dossiers.....	16
1.3.5. Evaluation par la CNEDiMTS	16
1.3.6. Comité Economique des Produits de Santé et principes de la fixation du prix....	20
1.4. Surveillance et Matériovigilance.....	22
2. LES ESCARRES.....	23
2.1. La pathologie	23
2.2. Principes de prévention	26
2.3. Principes du traitement	27

3. SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DES ESCARRES (SAPTE)	29
3.1. Principes	29
3.2. Classification, spécificités et indications.....	29
3.2.1. Les Coussins.....	29
3.2.2. Les Matelas et Surmatelas.....	30
3.2.3. Spécifications techniques	31
3.2.4. Critères de choix.....	32
3.3. Niveau de preuves d'efficacité.....	33
3.4. Dispositions spécifiques pour le remboursement pour les assurés sociaux en France des SAPTE	35
4. ETUDE MATCARP : LE SURMATELAS PM100A EVO	42
4.1. Description et indication du surmatelas.....	42
4.2. Justification de l'étude	43
4.3. Protocole de l'étude	43
4.3.1. Objectif de l'étude	43
4.3.2. Rationnel de l'étude	44
4.3.3. Sélection de la population à l'étude	45
4.3.4. Déroulement de l'étude	45
4.3.5. Traitements.....	48
4.3.6. Collecte de données et gestion des données.....	48
4.3.7. Méthodologie d'analyse des données.....	49
4.4. Résultats	52
4.5. Discussion	54
4.6. Exploitation des résultats de l'étude.....	56
5. DISCUSSION	57

5.1. Dispositions pour le remboursement aux assurés sociaux en France des SAPTE	57
5.2. Alternatives aux études proposées dans l'avis du 22 décembre 2009	59
CONCLUSION	61
ANNEXES	62
REFERENCES	72
RESUME	75
SERMENT DE GALIEN.....	76

ABREVIATIONS

AHRQ	Agency of Health care Research and Quality
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ASA	Amélioration du Service Attendu
ASR	Amélioration du Service Rendu
CE	Conformité Européenne
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
DM	Dispositif Médical
DT	Dossier Technique
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour les Personnes Agées Dépendantes
EPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAS	Haute Autorité de Santé
HAD	Hospitalisation A Domicile
ITT	Intention-To-Treat
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MEDDEV	MEDical DEVices directive
MRSA	Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus
NPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel
ON	Organisme Notifié
PLV	Prix Limite de Vente
PSUR	Periodic Safety Update Report
RCD	Résumé des Caractéristiques du Dispositif
SA	Service Attendu
SAPTE	Support d'Aide à la Prévention et au Traitement des Escarres.
SAS	Statistical Analysis System
SCAC	Suivi Clinique Après Commercialisation
SMQ	Système de Management de la Qualité
SR	Service Rendu
TR	Tarif de Responsabilité

INTRODUCTION

En 2014, le régime général de l'assurance maladie a remboursé 4,3 milliards d'euros au titre des dispositifs médicaux (DM) inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).¹ L'augmentation des dispositifs sur le marché présente une dynamique forte, la LLP est logiquement le reflet de cette tendance. Cependant, pour y être inscrit, un DM doit obtenir une autorisation de mise sur le marché qui sera délivrée par l'apposition au préalable du marquage CE. Par conséquent, la réglementation est indispensable pour contrôler la sécurité et la performance des dispositifs médicaux avant la mise sur le marché.

Parmi l'ensemble des dispositifs médicaux, les supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres représentent un enjeu de santé publique dans la prise en charge d'une pathologie chronique et extrêmement handicapante. Des dispositions encadrent l'accès au remboursement de façon à ce que ces dispositifs démontrent leur place dans la stratégie de santé publique.

La réalisation d'études cliniques permet d'apporter des preuves sur l'intérêt clinique du dispositif évalué et d'aboutir à leur remboursement par la sécurité sociale. Les études conduites pour ces dispositifs ont dû être adaptées du fait de demandes spécifiques des autorités de santé, et différent par beaucoup d'aspects aux études recommandées pour les médicaments à usage humain.

Il semblait intéressant de réaliser ce travail au vu des études conduites chez Nukléus, une société prestataire des industriels de santé dont les activités principales sont le conseil en stratégie de développement, le conseil scientifique et le développement clinique (études observationnelles et post-AMM). Pour son activité de développement clinique la société Nukléus peut-être en charge de :

- La constitution des comités scientifiques
- La conception et le design d'études
- L'élaboration de protocoles
- La soumission des dossiers réglementaires
- La gestion du suivi des études
- L'analyse des résultats
- La rédaction de rapports cliniques.

Nukléus a réalisé plusieurs études pour l'évaluation de dispositifs utilisés dans la prévention des escarres. C'est l'étude MATCARP récemment publiée (Août 2018) ² qui sera présentée dans ce travail. La gestion de la fin du suivi de l'étude, la réalisation du contrôle qualité des données, le suivi des résultats statistiques et la participation au rapport clinique ont également conditionné le choix de cette étude. Ce travail m'apportera des éléments concrets pour entreprendre une stratégie de développement d'autres projets en vue d'obtenir un remboursement.

L'objectif de cette thèse est de présenter le développement d'une étude clinique en vue de l'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR. Ce travail permettra de comprendre la place du DM dans notre système de santé, de détailler la réglementation qui évolue dans les essais cliniques pour permettre l'accès au marché de manière sécurisée, de se rendre compte de la lourde pathologie des escarres et de l'enjeu de sa prise en charge en matière de santé publique puis, de connaître les dispositions actuelles pour le remboursement des dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

Il s'agira enfin d'apporter une réflexion sur les méthodes d'évaluation des dispositifs médicaux de la commission et les études recommandées par celle-ci.

MATERIEL et METHODES

Ce travail a été réalisé à l'aide de multiples sources d'informations disponibles dans la littérature. Ces recherches ont notamment été effectuées à partir des sites des autorités compétentes de santé comme la HAS ou l'ANSM. Le site du gouvernement Légifrance, répertoriant les définitions et articles du code de la santé publique, a également été consulté. La recherche de publications scientifiques a été réalisée à partir des outils pubmed, embase ou à partir du moteur de recherche google. Les études sélectionnées devaient être de préférence récentes et publiées dans un journal avec comité de lecture. Des informations ont pu être tirées des sites internet des associations, groupes de travail ou issues du corps enseignant, reconnu dans le domaine ou la pathologie concernée.

1. LES DISPOSITIFS MEDICAUX

1.1. Définitions - Classifications

Un dispositif médical est défini par les articles L 5211-1 et R 5211-1 du CSP comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ». ³

L'article R. 5211-1 du CSP précise les utilisations médicales définissant un dispositif médical, étant « destiné à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception. »

La classification des dispositifs médicaux a pour but d'attribuer un niveau de risque à chaque DM afin qu'ils puissent être évalués et contrôlés de manière proportionnelle à ce risque.

Les DM sont répartis en 4 classes :

- Classe I : Faible degré de risque (lunettes correctrices, béquilles,...)
- Classe IIa : Degré moyen de risque (appareils d'échographie, couronnes dentaires,...)
- Classe IIb : Potentiel élevé de risque (préservatifs,...)
- Classe III : Potentiel très sérieux de risque (implants mammaires, stents,...)

Plusieurs critères comme le caractère invasif, la durée d'exposition ou encore la localisation anatomique permettent de définir leur niveau de risque et ainsi établir leur classification. ⁴

Pour obtenir une autorisation de mise sur la marché (marquage CE), le fabricant doit s'appuyer sur des textes réglementaires et des guides d'applications comme par exemple les directives européennes (93/42/CEE, 90/385/CEE) ou encore les recommandations du guide MEDDEV (2.7/4, 2.12/2). Il pourra ainsi revendiquer une classe pour l'usage du DM. Si plusieurs règles sont applicables et mènent à classer différemment un même dispositif, alors la classe la plus élevée sera retenue.⁵

1.2. Accès au marché

Les DM peuvent être mis sur le marché, c'est-à-dire proposés à la vente, uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé. L'accès au marché est encadré par les directives européennes, cependant, chaque État membre dispose d'une indépendance pour la prise en charge ou non par la solidarité nationale.

1.2.1. Marquage CE

1.2.1.1. Généralités

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit répondre aux exigences de sécurité et de performances décrites dans les directives européennes.

La directive européenne 93/42/CEE ⁶ et 90/385/CEE ⁷ et le règlement 2017/745 ⁸ harmonisent la mise sur le marché européen d'un DM, via le marquage CE. La classe de risque du DM va déterminer les modalités de mise sur le marché, plus le niveau sera élevé plus elles seront renforcées.

Le fabricant choisit un organisme notifié indépendant (désigné par les autorités compétentes) qui sera en charge d'évaluer la conformité du DM (à l'exception des DM de classe I qui sont évalués par le fabricant sous sa propre responsabilité). Ces organismes sont coordonnés, en France, par le ministère de la santé. La procédure d'évaluation est définie dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE pour satisfaire :

- les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs ;
- l'évaluation et l'acceptabilité des risques ;
- la fonctionnalité du dispositif ;

- la pérennité du dispositif ;
- les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport. ⁹

Une fois la conformité démontrée, les fabricants peuvent établir la déclaration de conformité UE et apposer le marquage de conformité CE.

A partir du 26 mai 2020, le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 remplacera définitivement la directive européenne 93/42/CEE.¹⁰

1.2.1.2. Dispositions actuelles

Classe du niveau de risque du dispositif

La catégorisation de la classe de risque d'un DM conditionnera les démarches à réaliser pour le choix de la procédure d'évaluation à utiliser et ainsi obtenir le marquage CE. Ces procédures intègrent à la fois l'audit du système de management de la qualité (SMQ) du fabricant (à l'exception de certains dispositifs de classe I) et un contrôle de la documentation technique (DT) des dispositifs par l'ON.

Exigences cliniques pour le marquage CE

Les directives européennes ont souvent été décrites comme fixant seulement des exigences techniques. En réalité, l'exigence d'évaluation clinique est présente dès l'origine et a pris de plus en plus d'importance avec l'essor des DM thérapeutiques.

Deux guides MEDDEV 2.7/4 (évaluation clinique avant marquage CE) ¹¹ et 2.12/2 (suivi clinique post-CE) ¹² ont été publiés respectivement en juin 2006 et décembre 2009 et une proposition de révision de l'annexe X de la directive 93/42 a été proposée.

Le dossier technique du dispositif doit donc comprendre une partie spécifique consacrée à l'évaluation clinique.

L'évaluation clinique avant marquage CE peut être réalisées de 2 façons :

- Soit par une analyse critique des publications scientifiques pertinentes et des résultats de l'ensemble des investigations cliniques disponibles si une équivalence peut être démontrée avec les DM déjà évalués. Cette équivalence doit être vérifiée sur le plan clinique, technique et biologique de manière à ce qu'il n'y ait pas de différence significative sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif.
- Soit par la mise en œuvre d'essais cliniques.⁴

Cependant, l'essai clinique est obligatoire pour les DM implantables et de classe III sauf justification particulière.

Les investigations cliniques mises en place pour l'obtention du marquage CE sont réalisées en vue de démontrer les performances et la sécurité du dispositif.

1.2.1.3. Dispositions apportées par le règlement 2017/745

Le nouveau règlement européen 2017/745 sera d'application obligatoire le 26 mai 2020 et les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE seront abrogées à l'exception de quelques dispositions. Une période de transition est instaurée jusqu'à cette date, les fabricants peuvent ainsi choisir une procédure de marquage CE selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE ou le règlement 2017/745. Les certificats délivrés au titre des directives par un organisme notifié resteront valables jusqu'à la fin de leur période de validité, au maximum 5 ans après leur délivrance et au plus tard le 27 mai 2024. Les dispositifs pourront continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.¹⁰

Plusieurs changements ont été apportés par le règlement 2017/745 dont l'ajout d'une section complète concernant l'identification et la traçabilité des DM avec la création d'un système d'identification unique (système IUD). Cette identification rentrera en vigueur dès 2021 pour les DM implantables et de classe III.¹⁰

L'évaluation clinique est l'un des éléments qui a été le plus remanié dans le règlement 2017/745. Le règlement exige du fabricant un plan de surveillance après commercialisation intégrant un suivi clinique (SCAC) continu. De plus, le règlement précise que, dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, des investigations cliniques doivent être conduites, sauf si les trois critères suivants sont respectés :

- le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant ;
- l'équivalence avec ce dispositif est démontrée et approuvée par l'organisme notifié ;
- l'évaluation clinique du dispositif actuellement commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performance.

Aussi, l'équivalence entre deux DM peut permettre d'outrepasser l'obligation de conduire une investigation clinique, si celle-ci est démontrée et que le DM de référence répond également aux conditions précédemment citées. Les 2 fabricants auront conclu un contrat permettant à celui qui cherche à démontrer une équivalence d'avoir un accès total et permanent à la documentation technique du DM.

De plus, dans le règlement, l'article 32 prévoit que le fabricant fournisse un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCD) pour les DM implantables et de classe III. Le RCD sera un élément constitutif du dossier technique transmis à l'organisme notifié. Ce document est destiné au patient et sera mis à disposition via Eudamed (*European Database on Medical Devices*).¹⁰

1.2.2. Mise sur le marché

Une fois le marquage CE obtenu, le fabricant peut vendre son dispositif à condition de suivre des procédures de déclaration ou de communication auprès des autorités compétentes. Les déclarations portent notamment sur les DM de classe I et permettent de vérifier la qualification et la classification du DM établie par le fabricant. Les communications portent sur les DM de classe IIa, IIb et III et doivent renseigner :

- la dénomination commerciale du DM
- le nom et adresse de la personne procédant à la communication
- un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction en français du DM

Elles vont permettre, en plus de vérifier la qualification et la classification, de réaliser une surveillance des nouveaux dispositifs mis sur le marché français.

Les formulaires de déclaration et de communication sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

La distribution des DM est en général libre mais certains peuvent relever d'un monopole auprès des professionnels de santé (les lentilles de vue distribuées par les opticiens ou les dispositifs de diagnostic in vitro à l'usage public qui relèvent du monopole pharmaceutique).¹³

En cas de demande de prise en charge par l'Assurance maladie, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. Des données relatives au bénéfice clinique et à la place dans la stratégie thérapeutique sont attendues si le fabricant souhaite que le remboursement de son dispositif soit pris en charge par l'assurance maladie.

La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement et des types d'inscription sur la LPPR. (Un schéma des étapes simplifiées de l'accès au marché est représenté en annexe 1).¹⁰

1.3. Principes du remboursement pour les assurés sociaux des DM en France

1.3.1. Modalités de prise en charge et type d'inscription

La prise en charge des DM par l'Assurance maladie varie selon le secteur considéré et le type de produit. En ville, les DM à usage individuel (à domicile) peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la LPPR, et selon le principe de la tarification liée à un acte (réalisé par un professionnel de santé) associé à la prescription du DM. Dans les établissements de santé, les DM sont financés dans le tarif du séjour à travers les groupes homogènes de séjour (GHS) ou en sus du GHS si ce n'est pas le cas. Il appartient aux commissions médicales des établissements de santé publics ou privés de définir ces listes et de négocier le tarif. La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) comprend 5 titres :

- Titre I : DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements
- Titre II : Orthèses et prothèses
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques
- Titre V : Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III de la LPPR.¹⁰

L'inscription sur la LPPR est assurée pour une durée maximale de 5 ans sous nom de marque et 10 ans sous description générique, ce qui implique des évaluations périodiques pour le renouvellement d'inscription.¹⁴ (Arbre décisionnel pour le choix de la procédure d'inscription d'un DM en annexe 2).¹⁵

1.3.2. Inscription sous une description générique

L'inscription sous description générique identifie un ensemble de produits qui ont la même indication et présentent les mêmes spécifications techniques précisées sur la LPPR. L'industriel peut estimer que son DM répond à la définition d'une ligne générique et prend la

responsabilité de l'inscrire comme tel. Le DM bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour la ligne générique. A ce moment-là, le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS. Le fabricant a néanmoins l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPPR pour son produit auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

1.3.3. Inscription sous nom de marque

L'inscription sous nom de marque est réalisée pour les produits ne répondant pas aux caractéristiques de la ligne générique. Cela concerne des DM innovants ou lorsque l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. La demande d'inscription par nom de marque est à l'initiative de l'industriel qui précise systématiquement le nom commercial du produit ou de la société. Il doit déposer parallèlement un dossier administratif, médico-technique et économique auprès du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et un dossier administratif et médico-technique auprès de la CNEDiMTS.¹⁴

1.3.4. Modalité de dépôt des dossiers

Le dossier pour une demande d'inscription doit être envoyé conjointement à la CNEDiMTS et au CEPS. Un dossier complet est composé de 3 parties :

- Partie I : identification de la demande
- Partie II : dossier médico-technique
- Partie III : dossier économique (plan en annexe 3) ¹⁵

Le schéma général de l'inscription d'un DM sur la LPPR est représenté en annexe 4.¹⁰

1.3.5. Evaluation par la CNEDiMTS

1.3.5.1. Définition et missions

La CNEDiMTS est une commission indépendante, dont le secrétariat est assuré par la Haute Autorité de Santé (HAS), qui évalue les DM en vue de leur remboursement par

l'assurance maladie. Elle intervient une fois que le marquage CE a été obtenu. La CNEDiMTS est composée de 22 membres titulaires et 7 suppléants qui ont une voix délibérative ainsi que 8 membres qui ont une voix consultative. La durée de leur mandat est de 3 ans renouvelable 2 fois.

Le rôle de la CNEDiMTS est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM, de contribuer à la détermination des conditions de bon usage et de la place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention.¹⁴

1.3.5.2. Principes d'évaluation

La CNEDiMTS évalue indication par indication le service attendu (SA) en cas de première inscription et le service rendu (SR) en cas de renouvellement d'inscription d'un DM. Il est qualifié de suffisant ou insuffisant à partir du dossier médico-technique que le fabricant a soumis. Le dossier médico-technique doit suivre un plan particulier (plan en annexe 5) . Une demande d'inscription ou un renouvellement doit préciser la (ou les) indication(s) revendiquée(s).

Si le service attendu ou rendu est suffisant, ils précisent ensuite l'amélioration du service en 5 niveaux : absence d'amélioration, amélioration mineure, amélioration modérée, amélioration importante ou amélioration majeure par rapport à un comparateur proposé par le fabricant et approuvé ou non par la CNEDiMTS.

- le SA/SR sert à déterminer si un DM doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L'ASA/ASR sera un élément pour la fixation du prix du DM par rapport au(x) comparateur(s) qui sera négocié par l'industriel avec le CEPS.

L'évaluation du service attendu dans le cas d'une première demande d'inscription ou du service rendu lors d'un renouvellement d'inscription se fait en fonction :

- De la pathologie concernée (gravité, fréquence, type de population atteinte....)
- Des alternatives thérapeutiques, diagnostiques, et/ou de compensation du handicap
- Du rapport effet thérapeutique, diagnostique, et/ou de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation, les événements indésirables et la qualité de la démonstration du DM
- De la place dans la stratégie thérapeutique du DM

- De l'intérêt en termes de santé publique du DM .

L'amélioration du service attendu/rendu sera évaluée en comparaison d'un produit de référence dans la même indication selon les données scientifiques disponibles.¹⁴

1.3.5.2.1. Service Attendu (SA)

L'intérêt du produit est le premier critère sur lequel la commission doit se prononcer pour évaluer le service attendu et déterminer s'il est suffisant ou non. La première étape de l'évaluation est la prise en compte du contexte physiopathologique et des modalités habituelles de prise en charge de la pathologie ou du handicap. Pour évaluer la stratégie thérapeutique de référence la CNEDiMTS tient compte des recommandations nationales et internationales, du contexte médical et organisationnel, de l'arsenal médical disponible. La gravité de la maladie est un paramètre essentiel de l'évaluation mais ne pourra pas à elle seule justifier un SA suffisant.

L'évaluation de son effet thérapeutique sera permise grâce aux études cliniques réalisées dans le but de démontrer l'efficacité du DM. Le rapport bénéfice/risque sera aussi évalué.

Il est important de déterminer la place du DM dans la stratégie thérapeutique et de le positionner par rapport à l'arsenal disponible.

L'intérêt quant à la santé publique est le 2^{ème} critère que la CNEDiMTS doit évaluer. Celui-ci prend en compte la dimension collective. Cet intérêt est déterminé à partir de données épidémiologiques comme l'incidence et la prévalence de la maladie.

L'impact du DM sur la santé publique est fonction de :

- son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap, qualité de vie, etc.) ;
- son effet prévisible sur l'organisation des soins, sur les dépenses individuelles ou collectives (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes, etc.) ;
- son adéquation avec les objectifs des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés.

Aussi, l'estimation de la population cible, c'est-à-dire le nombre de patients susceptibles de se voir prescrire le DM et donc d'être pris potentiellement en charge par l'assurance maladie, est un paramètre important. Cette estimation est fondée sur les données épidémiologiques, en priorité françaises. A défaut, la CNEDiMTS peut s'appuyer sur des analyses menées par la HAS ou encore les données de vente transmises par l'industriel.

Un service attendu pourra être considéré comme insuffisant, si le DM présente :

- Un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique et/ou au regard d'effets indésirables notables
- Une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine
- L'existence d'alternatives ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents
- L'association de plusieurs DM au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation

1.3.5.2.2. Amélioration du Service Attendu (ASA)

Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques considérées comme référence selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement. L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif. Il appartient au demandeur de justifier le choix du comparateur et le niveau d'amélioration du service attendu. Le comparateur pertinent se situe à la même place dans la stratégie thérapeutique que le produit évalué et doit avoir fait l'objet d'études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique.

Le niveau d'ASA est au mieux déterminé sur la base de résultats d'études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent. Le niveau d'ASA attribué par la CNEDiMTS ne peut pas être supérieur à celui demandé par le fabricant. Si le fabricant ne dispose pas d'étude de ce type, il doit l'argumenter dans le dossier médico-technique.

L'ASA majeure (niveau I) est accordé pour un DM ayant démontré une efficacité sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.

L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en matière d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre DM de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.¹⁴

1.3.5.2.3. Renouvellement d'inscription

Lorsque le fabricant souhaite renouveler une demande d'inscription pour son DM, la CNEDiMTS évalue le Service Rendu et l'Amélioration du Service Rendu. Pour cela, l'industriel pourra présenter des nouvelles données cliniques disponibles ainsi que les résultats d'une éventuelle étude post-inscription demandée lors de la première évaluation. Ces études post-inscription peuvent être demandées par la CNEDiMTS si des interrogations subsistent après l'évaluation du DM. Elles peuvent porter sur la vérification du rapport bénéfices/risques, la confirmation de l'efficacité clinique en vie réelle, ou encore l'amélioration de la qualité de vie des patients. De plus, la demande de renouvellement d'inscription sera examinée en fonction du contexte médical, de l'arsenal thérapeutique disponible, de la stratégie thérapeutique et des recommandations de bonnes pratiques qui peuvent avoir évolués depuis la première évaluation du DM.¹⁴

1.3.6. Comité Economique des Produits de Santé et principes de la fixation du prix

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministères chargés de la Santé et de l'Économie. Il est

principalement chargé de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance Maladie. Tous les DM qui sont remboursés par l'assurance le sont au taux à 60% (du tarif dit de responsabilité) après la publication au JO de leur prise en charge.

Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale sous le contrôle du juge administratif. Les prix ou les tarifs sont fixés de préférence par l'intermédiaire de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou DM.

Le CEPS est chargé de proposer les tarifs de remboursement des produits et prestations inscrits sur la LPPR et, le cas échéant leur prix. Il peut, pour la fixation de ces tarifs et de ces prix, conclure avec les fabricants et/ou les distributeurs concernés des conventions portant sur les volumes de ventes ou la réalisation d'études post-inscription.

Sont identifiés pour la fixation du prix, le tarif de responsabilité (TR) et éventuellement un prix limite de vente (PLV). Le TR est le tarif de base du remboursement de la sécurité sociale alors que le PLV correspond au prix public le plus haut qu'il est possible de facturer le dispositif. La différence entre le TR et le PLV sera alors soit à la charge du patient soit remboursé par un système d'assurance privé. En général, ces 2 prix sont identiques afin qu'il n'y ait pas de reste à charge pour les patients.

Les tarifs sont déterminés en tenant compte principalement :

- de l'ASA ou ASR ;
- le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique des tarifs des produits ou prestations comparables ;
- des volumes de vente prévus ou constatés ;
- des montants remboursés par l'Assurance Maladie obligatoire prévus ou constatés ;
- des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.¹⁰

Le parcours simplifié des démarches en vue d'une prise en charge et d'une tarification est représenté en annexe 6.¹⁰

1.4. Surveillance et Matéiovigilance

Un dispositif commercialisé doit faire l'objet d'une surveillance après son autorisation de mise sur le marché. Pour cela, les fabricants conçoivent et mettent à jour, au sein de leur système de gestion de la qualité, un système de surveillance après commercialisation adapté à la classe du risque et au type du DM. Les documents relatifs à ce système sont :

- le plan de surveillance qui précise les méthodes et les procédures à suivre
- le rapport périodique actualisé de surveillance (PSUR) pour les DM de classe II et III.
- Le rapport sur la surveillance pour les DM de classe I.

Ces documents sont mis à la disposition de l'ANSM qui, sur demande, pourra contrôler la conformité des DM.

Tout ceci s'inscrit dans un processus de Matéiovigilance défini comme la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Cette surveillance comprend le signalement, l'enregistrement et l'évaluation des incidents pouvant amener à la réalisation d'actions correctives.¹⁰

2. LES ESCARRES

2.1. La pathologie

Définition et physiopathologie

L'escarre est une lésion cutanée d'origine ischémique liée à une compression des tissus mous entre un plan dur et les saillies osseuses (National Pressure Ulcer Advisory Panel, 1989). Le rôle de la pression et de la perte de mobilité est prédominant. Une pression excessive peut provoquer une ischémie par compression sanguine et entraîner une nécrose des tissus environnants comme la peau mais aussi plus profond comme les muscles. L'hypoxie peut être favorisée par des vaisseaux sanguins détériorés à cause d'une pathologie (diabète, hypertension, tabagisme) ou par une teneur en oxygène du sang faible (anémie).

L'apparition de la plaie est brutale car elle se développe en profondeur avant de s'ouvrir vers l'extérieur. L'évolution est rapide, le passage du stade de rougeur à celui d'ulcère peut prendre quelques heures.

Aussi des phénomènes de cisaillement (2 forces de surfaces opposées parallèles à la peau) qui entraînent des tensions au niveau des capillaires sanguins participeraient à la formation d'escarres. Ces cisaillements sont provoqués en général par le frottement de la peau lorsque le patient glisse sur un support.¹⁶

Classification du stade anatomique

La classification la plus fréquemment utilisée est celle de SHEA (1975) sous sa forme modifiée par le National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP). Elle est décrite en 4 stades :

Stade I : Érythème persistant ou qui ne blanchit pas

Peau intacte avec un érythème qui ne blanchit pas à la pression

Stade II : Atteinte partielle

Perte tissulaire partielle du derme qui se présente sous la forme d'une ulcération peu profonde avec un lit de plaie rouge rosé, sans fibrine.

Stade III : Perte complète de tissu cutané

Le tissu adipeux de l'hypoderme peut être visible, mais l'os, les tendons ou les muscles ne sont pas exposés.

Stade IV : Perte tissulaire complète

Perte tissulaire complète avec exposition osseuse, tendineuse ou musculaire. De la fibrine ou une nécrose peuvent être présentes.

Classification étiologique

On peut décrire 3 types d'escarres selon la situation (ANAES 2001) :

- Accidentel : l'escarre est liée à un trouble temporaire de la mobilité et/ou de la conscience (ex : immobilisation à la suite d'une fracture).
- Neurologique : elle est la conséquence d'une pathologie chronique, motrice et/ou sensitive, dont le risque de récurrence est élevé (ex : paraplégie, AVC).
- Multifactoriel : chez le patient polypathologique, confiné au lit et/ou en fauteuil, dans les services de gériatrie, réanimation ou en soins palliatifs (ex : diabète, pathologie vasculaire).

Evaluation du risque

La connaissance des patients à risque permet de mieux cibler le type de prévention à adopter. Il existe des facteurs de risques extrinsèques comme l'intensité ou la durée de la pression, la friction, le cisaillement ou la macération de la peau.

Des facteurs intrinsèques peuvent également provoquer la survenue d'escarres :

- l'immobilité due soit aux troubles de la conscience soit aux troubles moteurs ;
- l'état nutritionnel et la malnutrition ;
- l'incontinence urinaire et fécale ;
- l'état de la peau ;
- la baisse du débit circulatoire ;
- la neuropathie responsable d'une perte de sensibilité et de l'incapacité de changer de position ;
- l'état psychologique et le manque de motivation à participer aux soins ;
- l'âge.

Des échelles permettent d'évaluer ce risque, notamment :

- l'échelle de Norton, la plus ancienne, elle est très simple d'utilisation mais ne prend pas en compte la nutrition.

- L'échelle de Braden (annexe 7)¹⁷ est claire et simple d'utilisation. Elle a été validée pour sa cohérence interne et sa reproductibilité. Son utilisation est recommandée dans les guidelines EPUAP/NPUAP pour la pratique d'évaluation des risques.

L'utilisation d'une échelle de risque est une aide à la décision en complément d'un jugement clinique. Elle permet également la sensibilisation et la mobilisation de l'équipe soignante.

Epidémiologie

D'après la conférence de consensus de l'ANAES en 2001, les données épidémiologiques sont insuffisantes pour évaluer la prévalence de manière précise en France. Néanmoins, une enquête régionale de prévalence du risque d'escarres a été conduite en juin 2015 par l'ARS d'Île de France. Cette enquête a été menée auprès de 249 établissements sanitaires et médico-sociaux d'Île de France (22 054 patients dont 36% à risque d'escarres). Selon cette enquête, la prévalence des escarres totale était de 9,1%.¹⁸

De plus, selon la HAS, 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 entre 470 000 à 1 220 000 patients. Entre 70 000 et 112 000 de ces patients seraient, par an, atteints d'escarres.¹⁹

Coût économique

La prise en charge de l'escarre nécessite des stratégies dans lesquelles l'approche économique est essentielle. Aux États-Unis, le coût annuel occasionné par les escarres d'origine hospitalière se situe entre 2,2 et 3,6 milliards de dollars.²⁰ En 2011, une étude de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes) a révélé que les escarres sont responsables d'une augmentation de 11,2 jours de la durée moyenne d'hospitalisation entraînant une majoration de 5 612 € par patient.²¹

Les patients qui développent une escarre ont plus de risque de contracter une infection nosocomiale et de présenter des complications d'hospitalisation. Les dépenses en soins (traitements, pansements, matériel de prévention, analyses biologiques et radiologiques, soins nursing,..) augmentent considérablement du fait d'un séjour hospitalier prolongé. Pour exemple, une escarre de stade IV coûte 10 fois plus cher qu'une escarre de stade I.

Aussi une problématique d'égalité d'accès aux supports existe, du fait des conditions différentes de prise en charge financière entre la ville et l'hôpital.

Le développement de programmes de prévention permettrait d'améliorer la qualité de vie des patients et de réaliser un gain économique non négligeable.

2.2. Principes de prévention

La mise en place des mesures de prévention commence par l'identification des facteurs de risque. Ces mesures s'appliquent à tous les patients dont l'état cutané est intact mais estimé à risque.

Identifier les facteurs de risque

L'évaluation des facteurs de risque doit être réalisée lors de la prise en charge du patient en institution ou à domicile. Elle est à renouveler à chaque changement d'état du patient au moyen d'un jugement clinique associé à l'utilisation d'une échelle.

Diminuer la pression

Plusieurs méthodes peuvent être mises en place pour diminuer la pression. On recommande d'effectuer des changements de position toutes les 2 ou 3 heures ou d'alterner entre la position assise ou couchée. Au lit, pour alterner avec le décubitus dorsal, il est recommandé d'utiliser le décubitus latéral oblique à 30° par rapport au plan du lit. Pour certains patients, la position semi-assise, dossier à 30°, peut être utilisée car elle réduit la pression ischiatique.

Utiliser des supports

L'utilisation de supports visant à réduire la pression entre les tissus mous et la surface portante (matelas, surmatelas, coussins) et adaptés au patient et à son environnement est recommandée. Des critères de choix (niveau de risque, nombre d'heures passées au lit, degré de mobilité du patient) doivent permettre à l'équipe soignante de déterminer le type de support le mieux adapté.

Repositionnement

Le repositionnement doit être réalisé pour réduire l'intensité et la durée de la pression sur les zones vulnérables comme les proéminences osseuses. Une faible pression sur un temps long est autant dommageable qu'une forte pression sur une courte durée. Il est donc important d'utiliser le repositionnement même lorsque les patients sont installés sur des supports adaptés.

Observer l'état cutané

L'observation et la palpation régulières de l'état cutané permettent d'examiner les zones à risque et de détecter tout signe précoce d'altération cutanée.

Maintenir l'hygiène de la peau

La toilette corporelle doit être quotidienne et précautionneuse sur les zones à risque. Les soins d'hygiène sont renouvelés lors des changes des patients incontinents et/ou qui transpirent, afin d'éviter la macération et l'irritation cutanée.

Evaluer l'état nutritionnel

La mesure de l'état nutritionnel comprend :

- le poids et l'indice de masse corporelle ;
- la notion de perte de poids récente ;
- l'aspect clinique (atrophie cutanée ou musculaire du tissu graisseux sous-cutané) qui peut être éventuellement mesuré par le périmètre brachial ou le pli cutané ;
- l'évaluation des prises alimentaires;
- le dosage de l'albumine comme témoin d'un éventuel hypermétabolisme.¹⁷

2.3. Principes du traitement

Le succès du traitement est conditionné par une prise en charge pluridisciplinaire, l'adhésion des soignants à un protocole de soins, et la participation active du patient et de sa famille.

Principe du nettoyage de la plaie

Le sérum physiologique (NaCl 0.9%) est le produit de référence utilisé pour le nettoyage des escarres à tous les stades. L'utilisation d'antiseptique est désormais proscrite du fait d'un bénéfice faible par rapport aux effets secondaires. De plus, la plaie ne doit pas être asséchée avec des produits de type éosine qui masqueraient la plaie.

Traitement de la rougeur et de la phlyctène

Au stade de la rougeur, on va chercher à supprimer les points d'appui avec un support et à les déplacer en pratiquant un changement régulier de position. On protégera la peau de la macération par un film hydrocolloïde.

En cas de phlyctène, on réalisera une incision pour évacuer le contenu et l'on recouvrira par un pansement hydrocolloïde ou gras afin de maintenir un environnement favorable à la cicatrisation.

Traitement local de l'escarre constituée

Tout d'abord, l'application des principes d'hygiène est primordiale pour éviter tout type de contamination et d'infection. La détersion naturelle est provoquée par l'exsudation des vaisseaux libérant des médiateurs de l'inflammation et la flore cutanée. Elle va permettre la cicatrisation et dépend de la gestion de l'humidité de la plaie. Cette détersion est un processus long et souvent incomplet. Il est alors nécessaire d'éliminer les tissus nécrosés par action mécanique répétée, soigneuse et sans traumatisme à l'aide d'une compresse et de sérum physiologique. Puis de protéger la plaie avec un pansement de recouvrement.

Traitement chirurgical de l'escarre

Le traitement chirurgical est indiqué pour les escarres accidentelles et neurologiques. Le recours à la chirurgie est indiscutable pour une nécrose tissulaire importante à risque d'infection, lorsque les structures vasculo-nerveuses, les capsules articulaires ou tendons sont exposés ou lorsque l'os est nu. L'excision chirurgicale doit permettre l'élimination de la nécrose tissulaire qui gêne le bourgeonnement et empêche la cicatrisation. Elle ne doit laisser que des tissus sains.¹⁷

3. SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DES ESCARRES (SAPTE)

3.1. Principes

Un support d'aide à la prévention et au traitement des escarres est utilisé dans le but de réduire la pression exercée entre une partie du corps et le plan d'appui sur lequel le patient est installé. La pression peut être redistribuée soit par réduction des pressions en augmentant la surface de contact, soit par soulagement des pressions par un mécanisme d'alternance des pressions. Ces fonctions sont réalisées respectivement par des supports statiques et dynamiques.

Un support statique se déforme au contact du corps et permet de répartir le poids du patient sur une plus grande surface et donc de diminuer la pression sur chaque point.

Les supports dynamiques sont motorisés et se présentent selon 2 principes, les supports dynamiques à air continu qui se gonflent et se dégonflent en fonction des mouvements du patient, et les supports dynamiques à air alterné, dont les éléments se gonflent et se dégonflent de manière à alterner les zones de pression. Ces 2 principes peuvent coexister dans un même support.

En plus de la pression, d'autres facteurs interviennent comme le mécanisme de friction et de cisaillement ou encore le degré de macération.¹⁶

3.2. Classification, spécificités et indications

3.2.1. Les Coussins

Les coussins sont des supports d'aide à la prévention des escarres, utilisés comme support de fauteuil. Il s'agit d'un support souple qui peut être différencié en 3 classes (ANAES 2001).

La classe IA est composée de :

- Coussins en mousse monobloc utilisés pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarres.
- Coussins remplis d'eau
- Coussins à air statique, l'air circule de manière passive entre les boudins. Ils sont utilisés chez les patients à risque faible à modéré de survenue d'escarres.

- Coussins mixtes (mousse + eau).

La classe IB est composée de :

- Coussins en gel viscoélastiques ou viscofluides. Ils sont utilisés en prévention chez les patients à risque faible à modéré de survenue d'escarres lorsque l'épaisseur de gel est de plus de 2,5 cm.
- Coussins en mousse et gel. Ils sont utilisés en prévention chez les patients à risque faible à modéré de survenue d'escarres lorsque l'épaisseur de mousse et gel est de plus de 6 cm.
- Coussins en mousse structurée formés de modules amovibles qui nécessitent un bon positionnement du fait de la répartition de la densité des plots.
- Coussins en fibres siliconées utilisés chez les patients à risque nul ou faible pour son confort d'assise.

La classe II est composée de coussins recommandés pour la prise en charge des patients ayant un risque d'escarre évalué ≤ 14 sur l'échelle de Norton ou assis pendant plus de 10 heures par jour, tel que :

- Les coussins pneumatiques à cellules télescopiques ornées d'alvéoles en forme de tétine remplies d'air, utilisant le principe de la flottaison sèche (pas de pression alternée).
- Les coussins à structure « en nid d'abeille » constitués de milliers de cellules.
- Les coussins en mousse viscoélastique, thermo réactive.

Il existe aussi des coussins ischiatiques sur mesure utilisés chez les patients atteints de lésions médullaires ou d'affection neurologique à haut risque d'escarres et ayant une durée d'assise supérieure à 8 heures.¹⁶

3.2.2. Les Matelas et Surmatelas.

Les matelas et surmatelas sont des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Ils sont catégorisés en 3 classes (ANAES 2001) et le choix de leur utilisation est fonction du risque d'escarre, de la présence ou non d'escarre ou encore du stade de développement de l'escarre.

Sont différenciés :

- Les supports statiques de classe IA tel que les matelas à mousse, à eau ou mixte.

- Les supports dynamiques de classe IA, comme les supports à pression alternée, à pression constante ou motorisés à perte d'air.
- Les supports de classe IB composés :
 - des supports à air statique constitués de 1 à plusieurs chambres (boudins)
 - Des supports de gel à forte viscosité
 - Des supports à mousse structurée avec modules amovibles de densité et/ou hauteur variables
 - Les supports en fibres siliconées
- Les supports de classe II :
 - Pneumatique à cellule télescopique
 - Mousse viscoélastique
- Les supports de classe III dits multistrates sont constitués de 3 couches de mousse de densités différentes.

La classification est décrite selon la LPPR et se base sur la durée de prise en charge des DM et non sur des critères d'efficacité. Plus la classe est élevée plus la prise en charge est longue.¹⁶

3.2.3. Spécifications techniques

Les SAPTE doivent répondre à un cahier des charges précis et remplir des spécifications techniques minimales. Pour exemple, les supports de lits doivent être livrés avec une housse dont l'évaluation répond à des caractéristiques de performance et de suivi. Pour les matelas en mousse, les critères d'évaluation peuvent être la tenue dans le temps ou le confort. Les matelas à mémoire de forme doivent contenir au moins 40% de mousse viscoélastique.

Chaque catégorie de support doit répondre à des exigences dont les paramètres, les références et les spécifications sont définis. Les fabricants désirant inscrire des supports n'appartenant pas aux catégories décrites doivent fournir les éléments permettant la comparaison technique par rapport à un comparateur, choisi en collaboration avec l'organisme reconnu compétent et indépendant et ayant les mêmes indications.¹⁹

3.2.4. Critères de choix

Les principales qualités requises des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres sont la réduction des pressions aux points d'appui, la diminution des effets de cisaillement et de friction, le contrôle de l'humidité, la facilitation des soins. Le support doit être confortable pour le patient, avoir un coût adapté, être maniable et facile d'utilisation. Son entretien doit être facile.

L'utilisation hospitalière destinée à un type de patient dépendant du service sera différente de l'utilisation à domicile destinée à un patient unique.

Les critères de choix d'un matelas ou surmatelas sont le niveau de risque, le nombre d'heures passées au lit, le degré de mobilité du patient, la fréquence des changements de position ainsi que la possibilité de les réaliser à domicile ou d'effectuer un transfert lit-fauteuil.

Tableau 1. Critères de choix d'un support de lit (ANAES 2001).

SUPPORT PROPOSÉ	CARACTÉRISTIQUES DU PATIENT
Surmatelas statique	Pas d'escarre et risque d'escarre peu élevé et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 12 heures par jour au lit.
Matelas statique	Pas d'escarre et risque d'escarre moyen et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 15 heures par jour au lit.
Surmatelas dynamique	Patient ayant eu des escarres ou ayant une escarre peu profonde (désépidermisation) ou risque d'escarre élevé et passant plus de 15 heures par jour au lit et incapable de bouger seul.
Matelas dynamique de façon continue ou discontinue	Patient ayant des escarres de stade élevé (> 2) et ne pouvant bouger seul au lit et qui ne change pas de position quand il est au lit où il reste plus de 20 heures par jour avec une aggravation de son état.

Les critères de choix d'un support de fauteuil vont être conditionnés par le type de siège. La possibilité pour un coussin de réduire la pression de surface est dépendante de la hauteur du siège, du poids du patient, de l'angle d'inclinaison du dossier. Le positionnement du malade est un élément fondamental à considérer. Lors du choix, il faut s'interroger sur le temps passé au fauteuil, la mobilité du patient car les pressions sur les ischions sont majorées par rapport au lit. Il n'existe pas un type unique de coussin adéquat. L'utilisation de deux coussins différents peut être bénéfique pour le patient.

Des critères additionnels de choix des supports peuvent être utilisés, en particulier chez les patients dont l'état requiert l'usage prolongé ou permanent d'un support. Les critères fondés

sur l'expérience professionnelle sont proposés par l'ANAES à titre indicatif et doivent être validés par des études.¹⁷

Tableau 2. Facteurs permettant l'établissement de critères pour guider le choix d'un support (ANAES 2001).

Facteurs de risque liés aux caractéristiques du patient	Pathologie aiguë, chronique, ancienneté, gravité
	Degré de mobilité et de motricité
	Degré de sensibilité et de douleur
	Macération, température corporelle
	Morphologie du patient
	Niveau de dépendance (automobilisation autosoulèvement)
	Présence d'une ou plusieurs escarres
	Description de l'escarre
	Localisation, traitement chirurgical éventuel
	État de conscience, état psychologique
Autres facteurs	Hygiène de vie
	Niveau de connaissance
	Capacités financières
	Activité du patient
	Niveau socioculturel
	Environnement humain
	Environnement architectural et particularités du lieu de vie
Caractéristiques des soignants	

3.3. Niveau de preuves d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité d'un support doit être établie à partir d'études cliniques de qualité c'est-à-dire en utilisant une méthodologie adaptée permettant de juger la causalité entre le support à l'étude et l'effet observé. Le plus haut niveau de preuve scientifique est fourni par les essais comparatifs, randomisés, en double aveugle, avec une analyse en intention de traiter (ITT) de forte puissance, dits de niveau 1. Appartiennent également à ce niveau de preuve les méta-analyses d'essais comparatifs randomisés. L'appréciation du niveau de preuve est donc déterminée par la méthodologie utilisée mais également par l'interprétation des experts.²²

De nombreuses études sur l'efficacité des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres ont été réalisées mais, pour certain, avec une qualité méthodologique discutable ou un manque de comparaisons directes ce qui peut rendre le choix du dispositif difficile.

Des travaux récents comme ceux de Shi 2018, McInnes 2015 et Chou 2013 permettent d'avoir une vision d'ensemble des données d'efficacité.

Shi et al. ont conduit une méta-analyse publiée en 2018 dont l'objectif était de déterminer les effets relatifs des différents supports sur la réduction de l'incidence ainsi que sur le confort; et d'établir une classification de ces supports selon leur efficacité.

Les auteurs ont analysé 65 études randomisées comparant les supports (matelas, surmatelas et systèmes de lits intégrés) d'aide à la prévention des escarres et 43 ont été inclus dans l'analyse principale. Le critère de jugement principal était l'incidence des escarres (apparition d'une escarre avant la fin d'étude). Le critère secondaire était l'appréciation par le patient du confort du support. Les supports à air motorisés et hybrides semblaient réduire l'incidence des escarres, comparés aux supports hospitaliers standards. De plus, les supports à air motorisés étaient légèrement moins confortables que les matelas standards. En vue de ces résultats (tableau de synthèse en annexe 8), d'autres recherches sont nécessaires pour répondre aux incertitudes restantes.²³

La méta-analyse réalisée par McInnes E et al. en 2015 et évaluée par la Cochrane Library avait pour objectif d'établir dans quelle mesure les supports « anti-escarres » réduisaient l'incidence des escarres par rapport aux supports standards, et de comparer leur efficacité dans la prévention des escarres. Cinquante-neuf essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés, évaluant l'effet des supports dans la prévention des escarres ont été analysés. La méta-analyse incluait les supports dits « low-tech » à pression constante (support en mousse, à air, à eau, à gel), les supports dits « high-tech » à pression alternée ou à faible perte d'air. Le critère de jugement principal était l'incidence d'apparition d'une escarre de grade 1 ou supérieur. Les auteurs ont conclu que l'alternative des supports en mousse aux matelas standards hospitaliers réduisait l'incidence des escarres chez les patients à risque. Néanmoins les bienfaits des supports à pression constante ou alternée n'était pas évidente. Les patients à risque élevé de développer une escarre devraient donc utiliser des supports en mousse à haute-spécificité plutôt que des matelas hospitaliers standards.²⁴

Dans leur revue systématique, Chou et al. rapportent l'intérêt des outils d'évaluation du risque de survenue d'escarres et l'efficacité des mesures de prévention. Ces travaux ont été réalisés sous la tutelle de l'AHRQ (Agency of Health Care Research and Quality).

L'objectif de cette revue était d'évaluer l'utilité clinique des outils évaluant le risque d'escarres et l'efficacité comparative des supports de prévention chez les patients à haut risque. Les études sélectionnées étaient les essais cliniques et les études observationnelles

utilisant des outils d'évaluation du risque d'escarres et comparant des méthodes de prévention des escarres. Les patients inclus devaient être à risque de survenue d'escarres et pas plus de 20% d'entre eux ne devaient présenter des escarres de grade II ou plus élevé à l'inclusion. Les résultats présentés indiquent que les supports statiques plus avancés sont plus efficaces que les matelas standards pour prévenir les escarres chez les patients à haut risque.²⁵

Ces données montrent bien que les matelas/surmatelas « anti-escarres » préviennent de l'apparition des escarres chez les patients à risque élevé de survenue d'escarre par rapport à un matelas hospitalier standard mais l'efficacité comparant les supports entre eux n'est pas clairement établie.

3.4. Dispositions spécifiques pour le remboursement pour les assurés sociaux en France des SAPTE

En 2009, la CNEDiMTS a publié un projet de révision des modalités d'inscription sur la liste des produits remboursés aux assurés sociaux (Avis du 22 décembre 2009 de la CNEDiMTS).

Du fait d'un grand nombre de supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres et afin d'orienter l'industriel dans sa demande de remboursement, la CNEDiMTS a publié un avis détaillant les conditions d'inscription pour le remboursement des dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Dans ces circonstances la CNEDiMTS recommande, dans son avis du 22 décembre 2009, de modifier les conditions d'inscription des dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

L'avis de la commission répond notamment aux questions suivantes :

- Ce DM, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou en ville, doit-il être pris en charge par la solidarité nationale ?
- Quelle est la valeur ajoutée du DM pour le patient, c'est-à-dire le progrès thérapeutique au sens large qu'il apporte par rapport aux thérapeutiques existantes ?
- Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié et pour laquelle le DM représente une valeur ajoutée ?
- Quel est l'impact de ce DM sur la santé publique ?

Ces conditions d'inscription précisent qu'il est recommandé notamment :

- D'inscrire des dispositifs présentant des spécificités techniques définies en description générique
- De créer des descriptions génériques par rapport aux nouvelles catégories d'indications conformément au cahier des charges établi par la commission
- De substituer l'inscription sous nom de marque de certains dispositifs par une description générique
- D'obtenir une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales
- De mettre en œuvre, au vu de la prochaine révision des SAPTE, un protocole de mesure de répartition des pressions avec des gabarits de poids plus élevés (70 kg, 100 kg) en tenant compte de la variation de surface de contact entre le mannequin et le support, compte tenu de l'augmentation du poids moyen et des mensurations de la population.

La commission définit également une population cible en estimant la prévalence des escarres à domicile entre 70 000 et 112 000 cas par an, et le nombre de personnes à risque d'escarre entre 420 000 et 790 000.

Aussi, cet avis indique comment catégoriser les supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres selon le niveau de risque, l'indication du support, le type de matelas et son mode d'inscription.

Les tableaux suivants y sont présentés :

Tableau 3. Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre (selon avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009)

Niveau de risque (selon jugement clinique et échelles)	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 0. Dispositif pour des patients à risque nul de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient en situation d'alitement de quelques jours, se mobilisant seul et sans problème	Matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état, d'au moins 14 cm d'épaisseur, réalisé dans une mousse de masse volumique supérieure ou égale à 27 kg/m ³	- ligne générique (remplace le code 1211383) « Lit médical, achat, matelas simple »
Catégorie 1. Dispositif de prévention pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen	<u>Non motorisés</u> : - matelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2. Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures	<u>Non motorisés</u> : - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - matelas (et surmatelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés</u> : - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- ligne générique - ligne générique - ligne générique - nom de marque
Catégorie 3. Dispositif de prévention pour des patients à risque élevé (a)	Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent	<u>Non motorisés</u> : - matelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés</u> : - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de	- nom de marque - nom de marque

		plus de 15 cm d'épaisseur d'air +/- : <i>dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	
--	--	--	--

Tableau 4. Support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie (selon avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009) - Indications 1

Niveau de risque (selon jugement clinique et échelles)	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 1 Risque de survenue d'escarre faible à moyen	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	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé	Avec système de décharge localisée	<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- Ligne générique - Ligne générique - Ligne générique - Nom de marque
Catégorie 3: Risque de survenue d'escarre élevé		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	- Nom de marque - Nom de marque

		+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée	
--	--	--	--

Tableau 5. Support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie (selon avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009) Indications 2

Niveau de risque (selon jugement clinique et échelles)	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 1 Risque de survenue d'escarre faible à moyen	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.	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé		<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- Ligne générique - Ligne générique - Ligne générique - Nom de marque
Catégorie 3: Risque de survenue d'escarre élevé		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- Nom de marque - Nom de marque
Catégorie 3: Risque de survenue	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air réglable	- Nom de

d'escarre élevé	patient capable de se mobiliser seul	statique, à cellules télescopiques individuellement déformables	marque
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient capable de se mobiliser seul	<u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air	- Nom de marque
Catégorie 3: Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie ou : Plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui ou : Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ou : Toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie ou : Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention	<u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	- Nom de marque

L'industriel souhaitant faire une demande de remboursement peut ainsi se référer à l'avis de la CNEDiMTS pour orienter son mode d'inscription. Le type de support déterminera la catégorie de risque et l'indication pour laquelle il sera remboursé.

Afin d'agrémenter son dossier d'inscription, des essais cliniques sont recommandés pour appuyer la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique. Le fabricant qui souhaite conduire une étude clinique pourra se référer à la catégorie de risque défini par les caractéristiques spécifiques de son dispositif. Cette catégorie lui permettra de définir le type de population sur lequel une étude clinique pourra être conduite en vue de déterminer l'efficacité clinique du support.

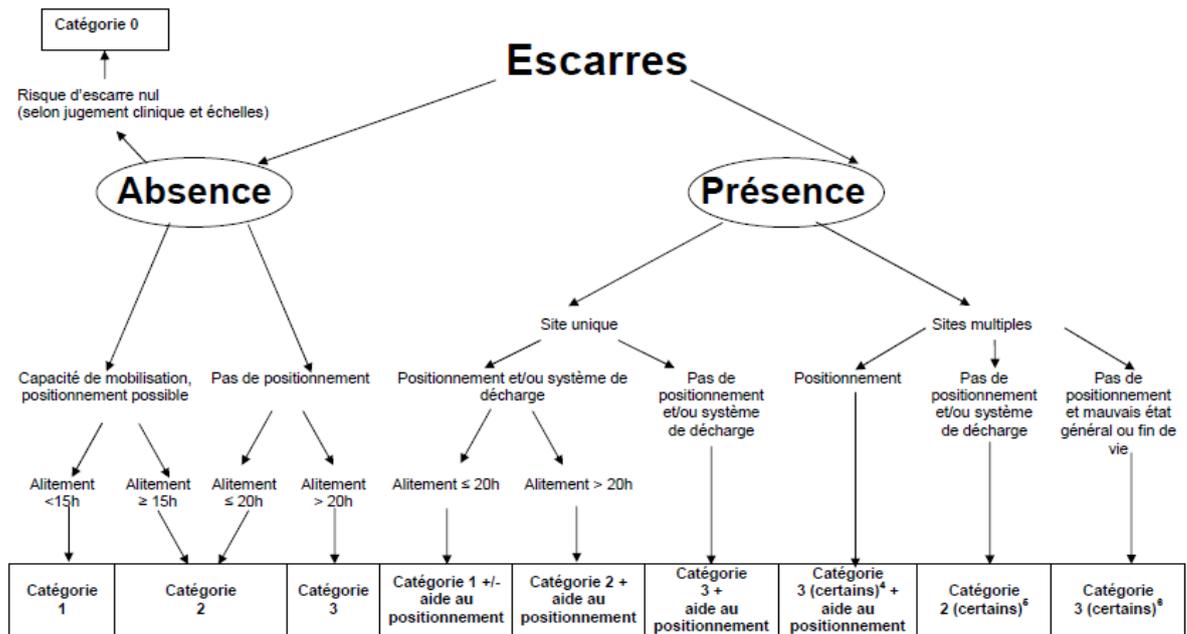
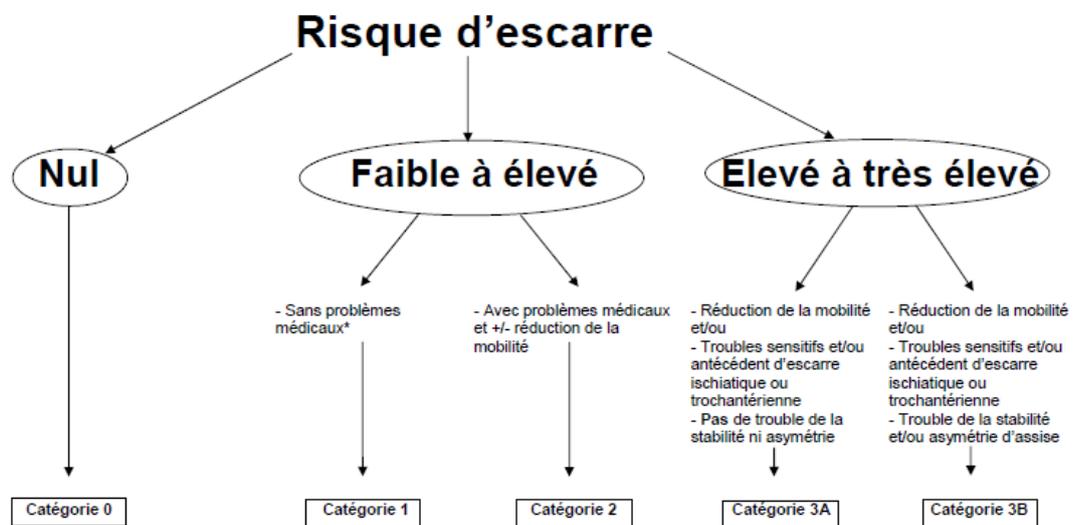


Figure 1 : Aide au choix d'une catégorie de matelas ou surmatelas, en prévention ou en traitement des escarres, en fonction du cas clinique du patient.



* Sans problèmes médicaux : dénutrition et/ou baisse de pression artérielle et/ou incontinence urinaire, pathologie neurologique avec troubles sensitifs

Figure 2 : Aide au choix d'une catégorie de coussin, en prévention des escarres, en fonction du cas clinique du patient.

4. ETUDE MATCARP : LE SURMATELAS PM100A EVO

4.1. Description et indication du surmatelas

Le surmatelas PM100A EVO est un surmatelas à air dynamique à pression alternée de 13 cm d'épaisseur constitué de 17 cellules PVC interchangeable et amovibles dont 3 cellules en tête statique et 10 cellules à perte d'air dans la région sacrée. Il est composé de mousse de 8 cm d'épaisseur. Il est entouré d'une housse cartex Ag-Protect, qui a fait l'objet d'un traitement argent permettant une protection contre le staphylocoque doré (MRSA) et les bactéries multi-résistantes (BMR). Il est équipé d'un compresseur avec ajustement manuel du poids de 40 à 160 kg, mode statique basse pression (brochure en annexe 9).

Selon l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, le surmatelas PM100A EVO se classe dans la catégorie 2 des supports de lit d'aide à la prévention des escarres « Dispositif indiqué chez les patients levés dans la journée, alités plus de 15 heures ».

Il est indiqué :

- En prévention chez les patients sans escarre à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles).
- En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre chez les patients présentant des escarres
 - 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
 - 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.

4.2. Justification de l'étude

Le surmatelas PM100A EVO n'était pas inscrit sur la liste des produits remboursables et le fabricant souhaitait l'inscrire sous nom de marque.

L'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, indique ses recommandations pour la modification des conditions d'inscription des dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Après sa publication, les industriels auront un an pour s'y conformer et fournir les éléments attestant des spécifications techniques et les données cliniques pour chacun de leur produit.

C'est dans ce contexte que la présente étude observationnelle a été conduite, conformément aux recommandations de la CNEDiMTS figurant dans l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009 :

- Être réalisée en prévention uniquement sur une durée de suivi ≥ 1 mois
- Inclure une population correspondant à la catégorie d'indication revendiquée
- Ne pas inclure des patients en fin de vie, des patients dénutris ou des patients ayant une escarre constituée
- Réaliser l'étude sur 3 centres minimum
- Décrire les méthodes pour éviter les perdus de vue
- Réaliser l'analyse en intention de traiter
- Renseigner :
 - L'état cutané avant et après l'utilisation du dispositif
 - Le confort du patient
 - La satisfaction du personnel soignant
 - L'état de macération
 - Le niveau sonore

4.3. Protocole de l'étude

4.3.1. Objectif de l'étude

Objectif principal : déterminer l'intérêt clinique de l'utilisation du surmatelas PM100A EVO dans la prévention d'escarres chez des patients de risque moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles).

Objectifs secondaires :

- Evaluer le confort du patient
- Evaluer la satisfaction du personnel soignant
- Evaluer le niveau sonore
- Evaluer la sécurité du matelas
- Evaluer la macération

4.3.2. Rationnel de l'étude

Les patients qui ont été inclus dans l'étude sont des patients dont la pathologie justifie la prescription du surmatelas PM100A EVO dans le cadre de leur prise en charge.

A la demande de la CNEDiMTS l'étude a été réalisée uniquement en prévention. Les patients dénutris et en fin de vie n'ont pas été inclus.

Afin de faciliter la mise en place de l'étude et le suivi des patients, il a été décidé de réaliser cette étude en centres de rééducation, cliniques du positionnement, centres spécialisés dans la prise en charge de ces patients ou en EHPAD.

Pour des raisons organisationnelles et réglementaires et en accord avec les représentants de l'HAS et de la CNEDiMTS, il a été admis qu'une étude à domicile chez ce type de patients en-dehors d'une HAD serait extrêmement difficile voire impossible à réaliser. De même, une étude en HAD menée par des médecins généralistes ou gériatres de ville s'avèrerait trop complexe au niveau du recrutement des patients et ne serait pas suffisamment rigoureuse quant au suivi des patients (inspection quotidienne de la peau par les médecins ou personnel soignant, protocoles de nursing très différents entre les patients, risque de perdus de vue ou de suivis incomplets des patients...).

Un suivi des patients sur une période de 35 jours (\pm 5 jours) était prévu après l'inclusion. Cette période de suivi de 35 jours apparaît comme suffisamment longue pour évaluer la survenue ou non d'escarres chez ces patients à risque moyen à élevé utilisant un surmatelas PM100A EVO puisque la survenue d'escarres est assez rapide chez ce type de patient.

4.3.3. Sélection de la population à l'étude

Dans chaque centre, tous les patients consécutifs répondant aux critères de participation ont été sollicités pour participer à l'étude. Si le patient acceptait de participer à l'étude, le médecin procédait à la visite d'inclusion. Il a été considéré comme appartenant à la population des patients inclus.

Critères de participation des patients

Les patients devaient satisfaire les critères suivants :

- Patient âgé de plus de 18 ans
- Patient ayant un risque moyen à élevé (jugement clinique et score >9 et ≤ 15 sur l'échelle de Braden (6 à 23))
- Patient sans escarre au jour de l'inclusion
- Patient levé dans la journée, couché entre 15h et 20 h par jour sur un surmatelas PM100A EVO
- Patient ayant un poids compris entre 40 et 160 kg
- Patient (ou une tierce personne de confiance) ayant été informé de l'étude et acceptant de participer

Critères de non-participation

- Femme enceinte
- Patient en fin de vie (espérance de vie estimée inférieure à 6 mois)
- Patient dénutri selon la définition recommandée par la HAS

4.3.4. Déroulement de l'étude

4.3.4.1. Information des patients

Lorsqu'un patient remplissait les critères de participation, le médecin observateur proposait au patient (ou à la personne de confiance en cas d'incapacité du patient) sa participation à l'étude. En cas d'accord oral, une notice d'information était remise au patient.

4.3.4.2. Évaluation à J0

Les informations suivantes étaient recueillies :

- Date de l'évaluation
- Vérification des critères de participation et de non-participation
- Échelle de risque d'escarres (Braden)
- Caractéristiques démographiques du patient (âge, sexe, poids, taille...)
- Lieu de prise en charge du patient
- Pathologie(s) responsable(s) de la situation à risque d'escarres
- Comorbidités
- Matelas précédent (avant installation sur le surmatelas PM100A)
- Qualification du prescripteur du surmatelas PM100A
- État cutané : présence d'escarres - antécédent d'escarres
- Temps moyen passé couché par jour sur le surmatelas PM100A : nombre d'heures par 24h (entre 15 et 24h)
- Installation au lit, installation assis (matériel/support)
- Kinésithérapie
- Niveau d'activité du patient : nul, faible, moyen ou élevé
- Protocole de nursing mis en place
 - Nombre de changements de position par jour
 - Temps maximum entre 2 changements de position
 - Utilisation d'une sonde urinaire ou penilex
 - Nombre de changements de draps par jour
 - Positions utilisées

4.3.4.3. Évaluation à J35 ou à la sortie d'étude

Dans le cadre du suivi de ces patients, les informations suivantes étaient recueillies :

- Date de l'évaluation
- Suivi du patient
 - Complet
 - Incomplet : date, motifs de sortie prématurée d'étude

- Temps moyen passé couché par jour sur le surmatelas PM100A : nombre d'heures par 24h
- Installation au lit, installation assis (matériel/ support)
- Kinésithérapie
- Niveau d'activité du patient : nul, faible, moyen ou élevé
- Protocole de nursing mis en place
 - Nombre de changements de position par jour
 - Temps maximum entre 2 changements de position
 - Utilisation d'une sonde urinaire ou penilex
 - Nombre de changements de draps par jour
 - Positions utilisées
- Survenue d'escarre du sacrum, de l'épine dorsale, des talons ou autres localisations entre J0 et J35 : oui/non si oui : localisation - taille – stade – date de début – date de fin ou en cours à J35
- Degré de macération (composante humidité du score de Braden)
- Appréciation par le patient du confort du matelas
 - Confort général (sur une échelle de 0 à 4)
 - Stabilité du matelas (sur une échelle de 0 à 4)
- Satisfaction du personnel soignant
 - Facilité de mise en œuvre (sur une échelle de 0 à 4)
 - Facilité d'entretien (sur une échelle de 0 à 4)
 - Facilité d'utilisation en termes de retournement (sur une échelle de 0 à 4)
 - Facilité d'utilisation en termes de passage en position assise (sur une échelle de 0 à 4)
- Niveau sonore du matelas (sur une échelle de 0 à 4)
- Incidents techniques liés au matelas (pannes, problème de valve...) : description – date de survenue
- Événements cliniques intercurrents (hors escarre)

Un cahier de recueil d'information a été remis au personnel soignant s'occupant du patient pour recueillir les événements cliniques importants.

4.3.5. Traitements

Dispositif médical étudié

Dans la présente étude, les patients inclus devaient être couchés sur un surmatelas PM100A EVO. Le patient ou son entourage devait être capable d'assurer les réglages du support. Le surmatelas PM100A EVO devait être utilisé conformément à sa notice d'instructions.

Autres dispositifs médicaux

La prescription et l'utilisation de tous les dispositifs médicaux restaient à la libre prescription du médecin du patient. Le recueil de l'utilisation de coussins de protection, d'attelles de protection était réalisé.

Médicaments et traitements autorisés et interdits

S'agissant d'une étude non interventionnelle, le médecin et l'équipe soignante, participant à cette étude, étaient libres de leur prescription. Le patient était pris en charge pour son état de santé par l'équipe soignante. Le plan de soins de l'état cutané était déterminé par l'équipe soignante. Les équipes étaient incitées à suivre les recommandations de prévention des escarres.

4.3.6. Collecte de données et gestion des données

Collecte des données

Les données ont été colligées sur un cahier de recueil papier.

Gestion de l'étude

Mise en place de l'étude

Le recrutement des centres évaluateurs s'est fait parmi la liste des centres utilisant le surmatelas PM100A EVO de façon habituelle et acceptant de participer à l'étude. Ils étaient d'abord contactés par téléphone par le chef de projet. Le médecin était interrogé sur la faisabilité de l'étude.

Suivi de l'étude

Un monitoring téléphonique a été effectué régulièrement auprès de chaque médecin. Des états d'avancement étaient établis hebdomadairement spécifiant le nombre de médecins recrutés, de patients inclus et les informations clés de l'étude. Les cahiers de recueils de l'information remplis par les médecins ont été revus par le chef de projet et le méthodologiste de l'étude et ont fait l'objet de demande de clarification si nécessaire.

Gestion des données

Les données ont été saisies par le centre de coordination de l'étude.

Une vérification des données saisie a été effectuée sur 5% des cahiers (ensemble des données) et sur 100% des cahiers pour les données sur les escarres. Des contrôles logiques ont été effectués et ont généré des demandes de clarifications auprès des médecins évaluateurs.

Les fichiers de données ont été sauvegardés régulièrement.

Une revue des données permettant de statuer sur les éventuelles déviations au protocole a eu lieu avant le gel de base des données et leur analyse.

4.3.7. Méthodologie d'analyse des données

4.3.7.1. Calcul du nombre de patients

Pour le calcul du nombre de sujets nécessaires, tenant compte du type de patients inclus, du lieu de résidence, du cadre de soins, du support utilisé dans l'étude et des données générales de la littérature, il a été nécessaire :

- D'estimer le % attendu d'escarres dans l'étude. A partir des données de la littérature un pourcentage attendu d'escarres dans l'étude de 7% a été considéré comme une hypothèse fondée raisonnablement. Cette hypothèse a été validée par le comité scientifique et les représentants de la CNEDiMTS et de la HAS.
- D'estimer le % maximal acceptable d'escarres. Au regard des données de la littérature, une borne supérieure maximale de 20% apparaît cliniquement pertinente et a été acceptée par les représentants de la CNEDiMTS et de la HAS.

En formulant l'hypothèse que 7 % des patients pouvaient développer une escarre du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35, un

nombre de 80 patients devrait permettre de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % (risque unilatéral alpha de 0,025) soit inférieure à 20 % avec une puissance de 95 %.

4.3.7.2. Analyse des données

L'analyse des données a été réalisée sur PC à l'aide du logiciel SAS. Toutes les données des patients ayant accepté de participer à l'étude ont été prises en compte, selon une extension du principe général de l'analyse en intention de traiter (ITT) que l'on a défini dans cette étude par « tous les patients installés sur le matelas quel que soit le respect ou non du protocole » sans notion de randomisation. Les patients ne correspondant pas aux critères de participation ont été décrits. Aucun test statistique n'a été réalisé, l'étude étant de nature descriptive.

Population analysée

La population analysée était celle définie selon l'analyse en intention de traiter. Les patients analysables ont été ceux qui avaient une évaluation quantifiable de leur état cutané à J1 et au moins une évaluation quantifiable de leur état cutané après J1.

Analyse descriptive

• Déroulement de l'étude

Le nombre de patients ayant participé a été fourni. Les motifs d'arrêt de participation sont décrits en détail (décès, hospitalisation, autres...).

• Variables

Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne, l'écart type, la médiane, le minimum et le maximum.

Les variables qualitatives ont été décrites par des tableaux de fréquence précisant l'effectif et le pourcentage.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était **le pourcentage de patients ayant développé une escarre du sacrum, de l'épine dorsale et du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35**. L'escarre était définie par une atteinte de la peau au moins de stade 2 de la classification NPUAP (perte d'une partie de l'épaisseur de la peau ; cette perte touche

l'épiderme, le derme ou les deux. L'escarre est superficielle et se présente cliniquement comme une abrasion, une phlyctène ou une ulcération profonde).

Les escarres de stade 1 (rougeur de la peau persistante) n'ont pas été prises en compte dans le critère principal parce qu'ils sont difficiles à diagnostiquer avec certitude et qu'il existe une grande variation inter-individuelle dans leur évaluation.²⁴

Pour le critère principal, les escarres localisées dans les principales zones d'appui (sacrum, épines dorsales des omoplates, talons) ont été retenues parce que ce sont les zones à risques d'escarres et sur lesquelles il est attendu que le surmatelas puisse avoir une action préventive, chez le type de patient.

Les critères secondaires de jugement ont été enregistrés en fin de période d'observation :

- La survenue d'escarres dans toutes les zones cutanées
- Le confort du patient
- La satisfaction du personnel soignant
- Le niveau sonore

L'état de macération a été également évalué.

Les critères de sécurité étaient :

- Les événements indésirables
- Les éventuels incidents techniques

Analyse du critère principal

L'analyse du critère principal de jugement a été conduite sur l'ensemble des patients (population ITT). Les éventuelles données manquantes ont été extrapolées selon la technique LOCF (Last Observation Carried Forward). C'est à dire qu'en cas de sortie prématurée de l'étude, le patient devait être évalué et cette évaluation a été prise en compte pour le J35.

L'intervalle de confiance à 95 % du pourcentage de patients ayant développé une escarre entre l'inclusion et J35 était calculé.

Analyse des critères secondaires

Les analyses des critères secondaires étaient uniquement descriptives.

4.4. Résultats

Caractéristiques des patients inclus

Quatre-vingt-trois patients ont été inclus dans 3 centres de réhabilitation et 2 EHPAD entre Juin 2016 et mars 2017. Dix patients (12%) sont sortis prématurément d'étude (1 à cause d'un évènement indésirable grave jugé non imputable au surmatelas, 4 pour des évènements indésirables dont 2 étaient jugés imputables au surmatelas, et 5 pour « autre raison » dont 1 pour inconfort). La durée moyenne de participation était de 33,2 jours.

La pathologie responsable de la situation à risque d'escarre était principalement neurologique (53,7% des cas).

Les patients présentaient une incontinence urinaire dans 96,4% des cas. Les investigateurs ont considéré que tous les patients étaient à risque élevé de développer une escarre avec un score de Braden compris entre 10 et 15, à l'exception de 6 patients (2<10 et 4>15). La majorité (66,3%) des patients étaient couchés entre 15 et 16 heures/jour, 19,3% des patients étaient couchés entre 17 et 18 heures par jour et 14,5% entre 19 et 20 heures par jour. Quatre patients n'ont pas rempli les critères de participation puisqu'ils étaient dénutris. Tous ces patients ont été conservés dans l'analyse.

Critère de jugement principal

Sur les 35 jours de période d'étude, 1,2% [0,03% ; 6,53%] (1/83) des patients ont développé une escarre au moins de stade 2. L'escarre est survenue chez un homme de 78 ans (patient n°10), pesant 86 kg pour 1 m 72, paraplégique D12, avec une incontinence urinaire totale, un score de Braden à 12, couché au lit 19 à 20 h par jour. L'escarre est survenue à J21. Le patient est sorti prématurément d'étude à J27 pour altération de l'état général.

Critères secondaires

Analyse de la performance

Les patients étaient en majorité satisfaits du confort du surmatelas. Dans plus de 80% des cas, les patients étaient satisfaits ou très satisfaits du niveau sonore.

La facilité de mise en œuvre et d'entretien du surmatelas a été évaluée par le personnel soignant avec un bon niveau de satisfaction. La facilité d'utilisation concernant le retournement a été considérée « ni facile ni pas facile » pour 71,9% des patients par le personnel soignant. La facilité d'utilisation en termes de passage en position assise a été jugée

« facile » dans 75,9% des cas. A La fin de l'étude, le degré de macération, composante du score de Braden, a peu évolué par rapport à J0.

Evènements indésirables

5 évènements indésirables sont apparus chez 5 patients au cours de l'étude :

- 3 étaient considérés liés au surmatelas par les investigateurs :
 - o Algie au niveau du dos et douleurs costales entraînant une sortie prématurée à J2
 - o Douleur en raison de l'appui des boudins sur une cicatrice dorsale entraînant la sortie prématurée à J1
 - o Douleurs lombaires au niveau de l'arthrodèse entraînant la sortie prématurée à J4
- 2 (dont 1 grave) étaient considérés non liés au surmatelas par les investigateurs

Incidents techniques

Un seul incident technique a été rapporté, la cause n'a pas pu être identifiée du fait de la sortie du patient de l'étude.

4.5. Discussion

Cette étude observationnelle prospective a été conduite dans 3 centres de rééducation et 2 EHPAD chez des patients couchés entre 15h et 20h par jour ayant un risque moyen à élevé de contracter une escarre. L'incidence des escarres en zone d'appui en position couché était de 1,2% avec un intervalle de confiance de [0,03 à 6,53]. La borne supérieure de l'intervalle de confiance était bien inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste que l'objectif principal a été atteint. Les patients ainsi que l'équipe soignante ont indiqué leur satisfaction à propos du confort du surmatelas. Concernant la facilité de retournement du surmatelas, 71,9 % ont considéré que cela était « ni facile ni pas facile ». Le design de l'étude était conforme aux recommandations de la HAS pour cette catégorie de surmatelas. La justification et le rationnel de l'étude ont été décrits. Le critère de jugement principal était clairement prédéfini et le nombre de sujets nécessaires expliqué. Tous les patients inclus dans l'étude ont été conservés dans l'analyse afin d'éviter un biais d'attrition.

Tous les cahiers ont été contrôlés au fur et à mesure de leur réception afin de vérifier la qualité des données. Si certaines données étaient manquantes, illisibles ou incohérentes, des demandes de clarifications étaient adressées aux investigateurs. Un 2^{ème} contrôle qualité était réalisé après saisie permettant de renforcer la véracité des données cliniques collectées.

L'interprétation de ces résultats présente quelques limites comme l'absence de groupe de contrôle qui réduit le lien de causalité entre l'utilisation du surmatelas et l'absence d'apparition d'escarres. Le risque élevé de survenue d'escarres connu chez le type de patients sélectionnés et les données de la littérature suggèrent que sans support utilisé l'incidence des escarres aurait dû être plus importante. Le niveau de risque d'escarre et le nombre d'heures couchées sur un lit par jour fixé par les critères de participation correspondent à l'indication de ce type de surmatelas pour son remboursement, en particulier pour une utilisation à domicile. De plus, l'étude pourrait être considérée de trop courte durée mais chez les patients à risque élevé, une escarre peut apparaître en quelques heures et donc une période de suivi de 35 jours paraît suffisante. Enfin, parmi les critères de participation, et à la demande des autorités de santé, les patients montrant des signes de malnutrition et/ ou ayant une espérance de vie inférieure à 6 mois ne pouvaient pas être inclus, pourtant ce type de patients est à haut risque de développer une escarre et cela a pu constituer un biais de représentativité des patients destinés à utiliser ce dispositif médical.

La comparaison de ces résultats avec les données de la littérature doit être prudente, la prévalence et l'incidence des escarres dépendant de la résistance des patients, de leur degré d'invalidité, des méthodes de prévention ainsi que des méthodes d'évaluation.

Dans l'étude PARESTRY, chez des patients à risque élevé utilisant un matelas à pression alternée à air motorisé, seulement 1 patient sur 30 a développé une escarre de stade II.²⁶

Dans une étude comparative chez des patients hospitalisés à risque élevé d'escarres, l'incidence des escarres était de 10% dans le groupe utilisant un matelas à pression alternée.²⁷

Dans une étude conduite en Belgique en milieu hospitalier et chez des patients utilisant un matelas à pression alternée, l'incidence des plaies par pression à 20 semaines était de 15 %.²⁸

Dans une autre étude chez 32 patients avec un score de Braden <16 (risque élevé) à l'hôpital, l'incidence d'escarres était de 15,8% chez les patients couchés sur un support de cellules pneumatiques à double couche avec une pression active alternée, 19 % chez les patients utilisant une seule couche de cellules d'air fonctionnant avec une pression active alternée et 37 % pour ceux couchés sur un matelas standard.²⁹

Ainsi l'incidence des escarres avec le surmatelas PM100A EVO évaluée dans cette étude semble être particulièrement basse comparée aux résultats des autres études évaluant d'autres types de matelas. Bien que ces résultats soient encourageants, il est important de garder à l'esprit que toute comparaison indirecte devra être interprétée avec beaucoup de précaution, particulièrement dans ce contexte où plusieurs facteurs peuvent influencer la survenue d'une escarre.

En conclusion, ces données indiquent une faible incidence des escarres chez les patients à risque élevé couchés entre 15h et 20h par jour sur un surmatelas PM100A, son utilisation peut donc être recommandée chez ces patients.

4.6. Exploitation des résultats de l'étude

L'étude MATCARP a été publiée en août 2018 dans le Journal of Wound Care.² Les données cliniques de cette étude ont permis au fabricant d'alimenter son dossier médico-technique. Ce dossier a été fourni à la CNEDiMTS lors de sa demande d'inscription du CAIRFLOW PM100A EVO sur la LPPR. Ces données cliniques ont été analysées par la CNEDiMTS. La commission a estimé, dans son avis du 9 janvier 2018, que le surmatelas CAIRFLOW PM100A EVO a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

La CNEDiMTS estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Elle s'est, en revanche, prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur d'air.³⁰

5. DISCUSSION

5.1. Dispositions pour le remboursement aux assurés sociaux en France des SAPTE

De nouvelles dispositions ont été mises en place pour donner suite à la modification des conditions d'inscriptions des SAPTE par la CNEDiMTS dans son avis de 2009. Ces dispositions intègrent de nouvelles descriptions génériques et demandent pour l'inscription sous nom de marque des spécificités techniques minimales ainsi que des données cliniques. Bien que non publiées au Journal Officiel, certains industriels ont pris en compte ces dispositions et utilisé cette nouvelle classification. Une anticipation qui s'avère utile puisque ces dispositions sont déjà prises en compte dans l'évaluation du service attendu.

Il est précisément décrit dans l'annexe II (avis 2009), les spécifications attendues lors de l'évaluation technique. Les spécificités techniques, évaluées par un ON, permettront de catégoriser le dispositif soit en ligne générique soit en nom de marque. Des études devront ensuite être réalisées pour juger de l'intérêt clinique du dispositif inscrit en nom de marque.

La CNEDiMTS décrit dans son annexe III (extrait de l'avis de 2009 en annexe 10) les recommandations pour la réalisation d'études cliniques sur les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Elle propose une méthode d'évaluation clinique basée sur des recommandations d'experts et vise à démontrer l'intérêt et l'absence d'inconvénients liés à l'utilisation d'un support.

Dans cet avis, les experts préconisent notamment de mener l'évaluation sur 3 centres minimum, sur une durée minimale d'utilisation du support de 1 mois, avec un nombre de sujets nécessaires calculé en fonction du critère de jugement principal prédéfini. Les résultats doivent être analysés en intention de traiter. Il est aussi recommandé d'évaluer les critères secondaires suivant le confort du patient, la satisfaction du personnel soignant (facilité de mise en œuvre et d'entretien, facilité d'utilisation en termes de retournement et de passage en position assise), l'état de macération, le niveau sonore s'il s'agit d'un support motorisé.

L'étude MATCARP a été conduite selon ces recommandations. La CNEDiMTS recommande également de ne pas inclure des patients en fin de vie ou dénutris. Selon les praticiens, les patients alités plus de 20 heures sont souvent dénutris ou ont une espérance de vie réduite. Dans ces conditions, cette recommandation limite le nombre de sujets pour l'étude

et rend plus difficile le recrutement des centres. La CNEDiMTS dans ces avis (SENTRY 1200, CAIRFLOW PM100A EVO, ROHO) a jugé qu'il était suffisant de fournir, en complément des spécifications techniques attestant de leurs performances mécaniques (test de pression), des données cliniques non comparatives de bonne qualité méthodologique chez les patients relevant de l'indication et utilisant le DM faisant l'objet de l'évaluation. Pour que l'étude non comparative ait une pertinence, un objectif de performance doit être fixé. Dans l'étude MATCARP, le critère de jugement principal était la survenue d'escarre. Cet objectif de performance est défini par la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (IC 95%) du pourcentage d'escarres survenant sur la période de suivi (35 jours). Cette borne supérieure de l'IC 95% est fixée par le comité scientifique et basée sur les données de la littérature indiquant, chez des patients relevant de l'indication, les taux d'incidence de survenue d'escarres sans utilisation de SAPTE.

Ce principe d'analyse a été appliqué à d'autres études mettant en évaluation d'autres dispositifs médicaux comme par exemple les coussins ROHO. Ces sont des coussins à air non motorisés à cellules télescopiques déformables, monocompartiment et multicompartiments. Les avis de la CNEDiMTS pour ces 2 dispositifs ont été publiés en décembre 2017.^{31 32} Dans l'étude fournie à la CNEDiMTS, l'hypothèse retenue était que 5% des patients développeraient une escarre de la jonction sacrococcygienne ou ischiatique entre J0 et J35. Dans cette hypothèse, l'inclusion de 80 patients permettrait d'obtenir une borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (risque unilatéral de 0,025) inférieure à 15% avec une puissance de 80%. Les résultats mettent en évidence une incidence < 5% pour les 2 coussins avec la survenue de 2 escarres. La CNEDiMTS estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la LPPR.

Des études observationnelles non comparatives permettent d'obtenir un service attendu suffisant et ainsi d'obtenir le remboursement pour le dispositif étudié. Cependant, on peut s'interroger sur les possibilités de réaliser des études de méthodologie différente.

5.2. Alternatives aux études proposées dans l'avis du 22 décembre 2009

L'étude MATCARP est une étude observationnelle non comparative ce qui constitue un niveau de preuve inférieur à une étude interventionnelle comparative. Cette étude ne permet pas de conclure à l'efficacité du matelas testé, mais montre que son utilisation dans une population à risque élevé d'escarres est associée à un risque faible de survenue d'escarre. Les études acceptées par la CNEDiMTS sont observationnelles et non comparatives, on pourrait donc s'interroger sur le niveau de preuve des études conduites pour apporter les données cliniques demandées pour l'accès au remboursement. Seulement, les principes méthodologiques appliqués aux essais randomisés portant sur les traitements pharmacologiques sont difficilement applicables à l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Les problématiques liées à la mise en œuvre d'essais contrôlés randomisés en double aveugle dans le domaine du dispositif sont facilement compréhensibles puisque la possibilité de ne pas savoir quel dispositif est attribué au patient ne semble pas réalisable.

D'autres difficultés se présentent pour la mise en place d'études comparatives notamment le choix du groupe de référence ou comparateur. L'utilisation d'un placebo, au-delà de la difficulté pratique de réalisation, poserait des problèmes d'ordre éthique s'il existe un dispositif de référence dont l'efficacité a été démontrée. L'utilisation d'un comparateur qui serait moins efficace poserait également des problèmes d'éthique puisqu'on ne pourrait pas laisser un malade développer une escarre sur le comparateur dont on veut prouver qu'il est moins efficace.

Pour une même catégorie de SAPTE, la pertinence de faire une étude de non infériorité ou de supériorité peut être évaluée lors de l'hypothèse statistique. La définition de la borne de non infériorité pour les essais de non infériorité ou le choix de la différence pertinente pour les essais de supériorité n'est pas évidente compte tenu de la faible incidence des escarres. Le nombre de sujets nécessaire pour l'étude serait très élevé et donc plus difficile à recruter.

Pour contourner ces difficultés des méthodes pourraient être utilisées comme la réalisation d'essais séquentiels. Ces essais consistent à effectuer des analyses intermédiaires qui permettent d'arrêter précocement le traitement en cas d'efficacité avérée ou au contraire d'un problème de tolérance.

L'étude E²MAO est une étude comparative randomisée de type séquentiel dont l'objectif était de montrer la supériorité du matelas à air motorisé AXTAIR ONE sur un matelas en mousse

viscoélastique. Les auteurs avaient prévu de réaliser 9 analyses intermédiaires tous les 7 évènements (survenue d'une escarre). 72 évènements étaient attendus pour obtenir une puissance statistique de 80% et un hazard ratio inférieur à 2. Au total, 68 patients avaient été inclus jusqu'à la seconde analyse intermédiaire. Il était prévu au protocole d'arrêter prématurément l'étude à la suite de la seconde visite intermédiaire si le hazard ratio était supérieur ou égal à 14,1328.

Les résultats fournis étaient les suivants :

	AXTAIR ONE (n=39)	Mousse viscoélastique (n=37)
Nombre de patients avec escarres	2	13
Hazard Ratio	HR 7,94 IC95% [1,79-35,21]	
Escarre de stade 1	1	7
Escarre de stade 2	1	5
Escarre de stade 3	0	1

Une discordance entre les 2 analyses sur le critère de jugement principal n'a pas permis de rendre cette étude interprétable et donc de mettre en évidence la supériorité du matelas motorisé.³³

Cependant, dans son avis du 6 février 2018, la CNEDiMTS a conclu que le surmatelas AXTAIR ONE a un intérêt en termes de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre. Elle estime ainsi que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations Remboursables. Ce type d'étude comparative montre que, du fait de la complexité méthodologique de développer des études comparatives pour les SAPTE, des biais peuvent apparaître, mais que pour autant, les autorités accordent un remboursement du dispositif.

Pour conclure sur les alternatives aux études proposées par la CNEDiMTS, on peut prendre l'exemple de la méta-analyse de Shi²³. Celle-ci présente des études comparatives qui étaient réalisées en condition hospitalière et n'étaient donc pas adaptées pour le remboursement des SAPTE en ville. Aussi, malgré une conclusion indiquant l'intérêt d'utiliser des matelas d'aide à la prévention et au traitement des escarres par rapport à un matelas standard, les résultats comparant la supériorité d'un dispositif à un autre étaient principalement d'une «Very low certainty of evidence.». Cela montre la complexité de conclure à la supériorité d'un dispositif par rapport à un autre.

CONCLUSION

Le secteur des dispositifs médicaux est en croissance constante et oblige la réglementation à évoluer. Bien que des directives européennes encadrent la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la France conditionne l'accès au remboursement des dispositifs.

Lorsqu'un fabricant souhaite obtenir le remboursement de son dispositif d'aide à la prévention et au traitement des escarres il doit dans un premier temps vérifier si ses spécifications entrent dans une description générique. Dans le cas où le dispositif présente des spécifications particulières, il devra alors être inscrit en nom de marque. Cette demande d'inscription implique alors de devoir proposer aux autorités compétentes des données cliniques qui permettront d'évaluer l'intérêt du dispositif en vue de l'attribution d'un service attendu suffisant. Le fabricant va alors se tourner vers des centres de gestion d'étude qui développeront une étude clinique permettant d'évaluer l'intérêt clinique du dispositif dans la pathologie concernée et pour un type de population défini.

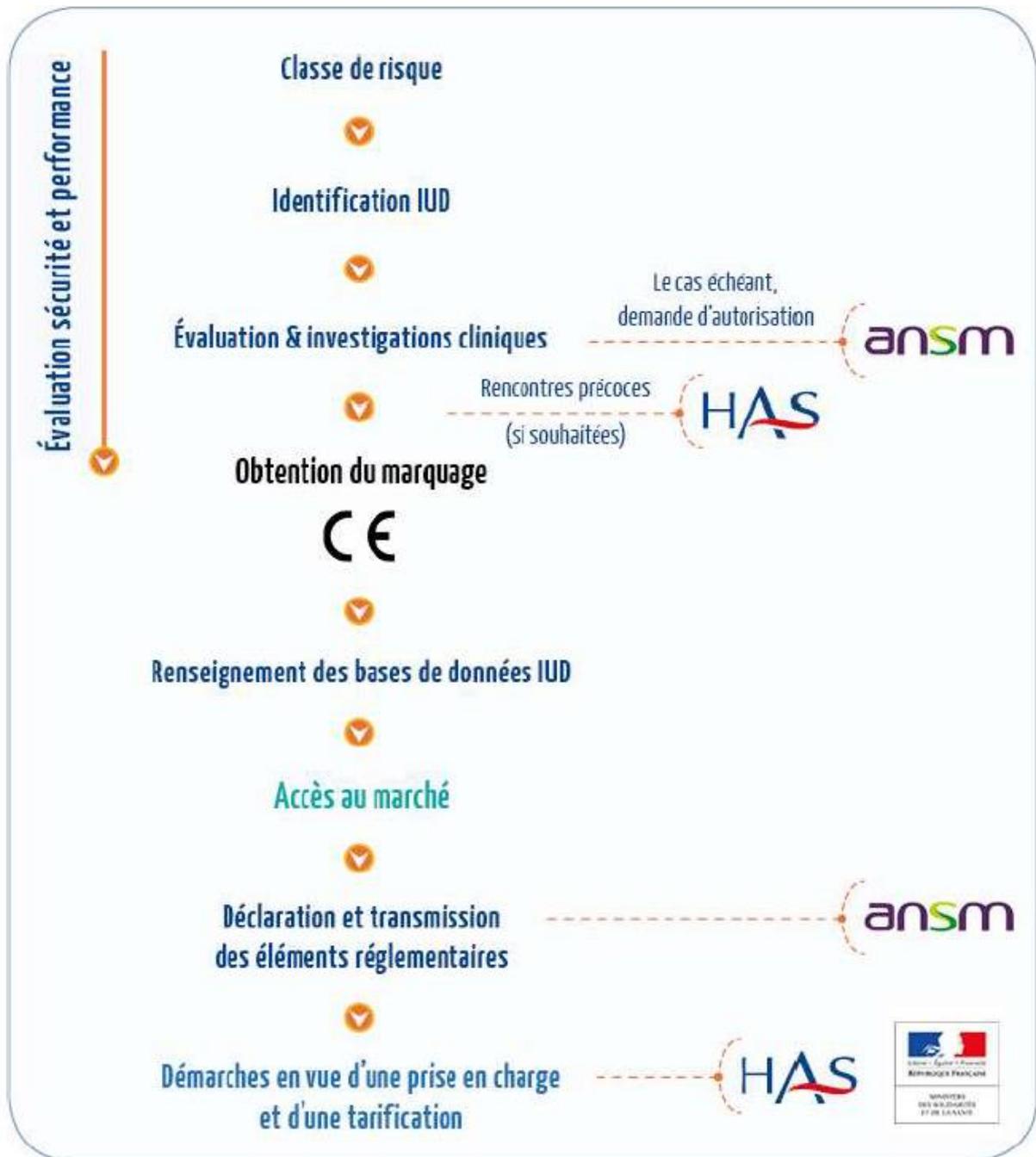
Plusieurs méthodes sont possibles mais la réalisation d'une étude observationnelle non comparative est souvent le seul design qui puisse être envisagé pour prouver l'efficacité du dispositif compte-tenu des difficultés de mise en place des études donnant un niveau de preuve scientifique plus élevé. Il est important de considérer la dimension éthique de ces études pour évaluer le type d'étude le plus à même de prouver l'intérêt du dispositif dans la stratégie de santé.

Les enjeux de santé publique sont importants et les recommandations pour l'évaluation clinique des SAPTE peuvent encore être discutées. Malgré un avis rendu par la CNEDiMTS en 2009, les données cliniques qui lui succèdent semblent ne pas apporter d'éléments qui remettraient en cause ces recommandations.

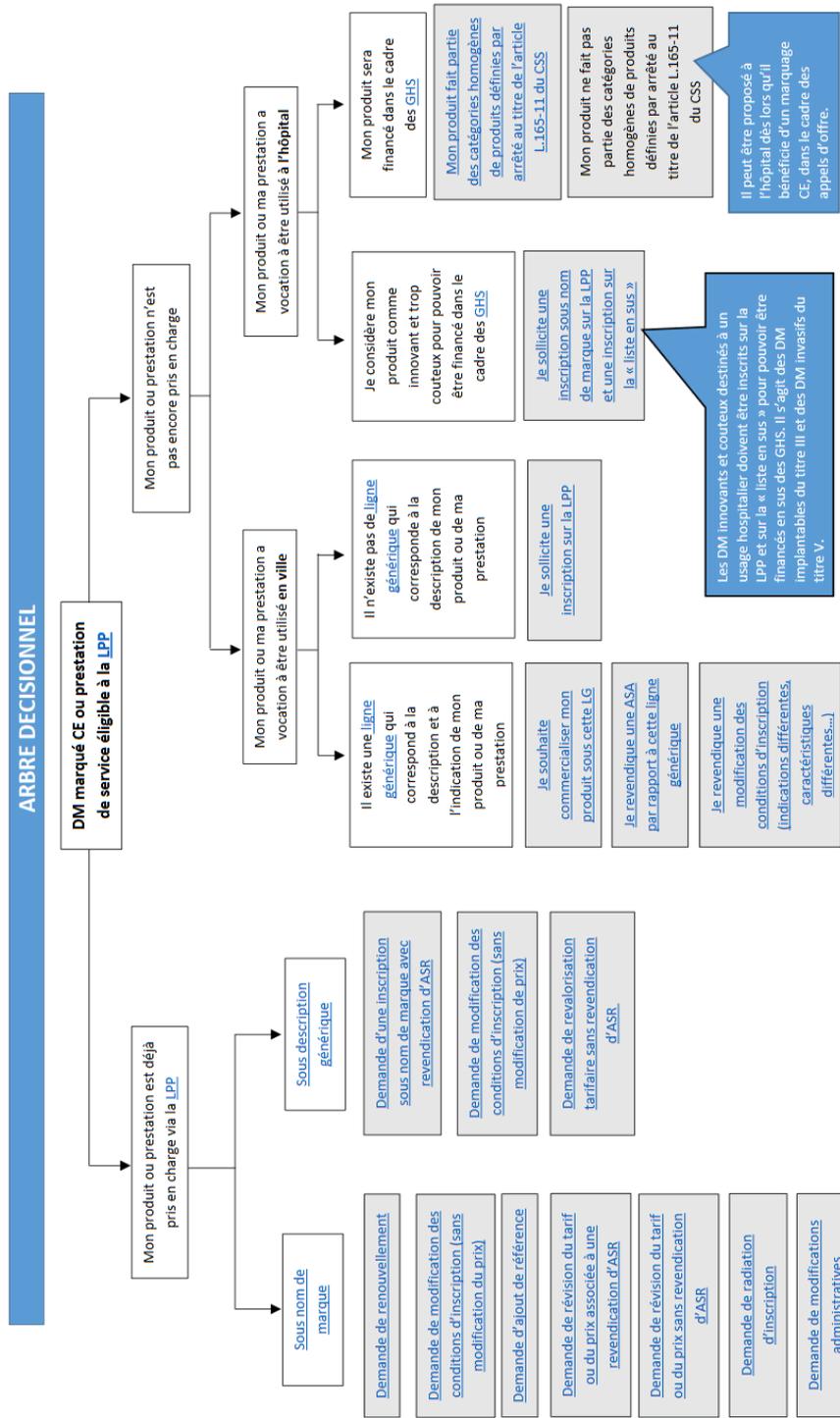
Dans la pratique, la mise en œuvre d'étude observationnelle non comparative décrivant un objectif de performance semble suffisante et même adaptée pour l'accès au remboursement des SAPTE par la sécurité sociale.

ANNEXES

Annexe 1 : Étapes simplifiées de l'accès au marché



Annexe 2 : Arbre décisionnel pour le choix d'inscription d'un DM



Annexe 3 : Plan de rédaction d'un dossier économique

Partie III de la demande : dossier économique

I-DONNEES SUR LE PRODUIT

- Nom commercial du produit
- Type du produit
- Place du produit dans la LPP
 - O Titre
 - O Chapitre
 - O Section
 - O Sous-section
 - O Paragraphe
 - O Autre

- Les codes LPP concernés par la demande (le cas échéant)
- Références du produit
- La date de fin de prise en charge

II-JUSTIFICATIONS DU PRIX, DU TARIF DEMANDE ET DES PREVISIONS DE VENTE

- Les tarifs et prix revendus, par conditionnement chaque conditionnement :

Par conditionnement (décrire le conditionnement et indiquer les références éventuellement concernées par chaque conditionnement)	Tarif de responsabilité TTC demandé	Prix de cession le cas échéant	Prix de vente public TTC envisagé	PLV le cas échéant

- Données relatives à l'utilisation du produit
- Données relatives aux comparateurs
- Marché réalisé et prévisionnel en France par conditionnement

Ventes réalisées			Ventes prévisionnelles		
Année	Volume annuel de ventes réalisées au cours des trois dernières années précédant la demande	CA HT correspondant au volume de ventes réalisées par année	Année	Volume annuel de ventes prévues jusqu'à la stabilisation du marché	CA HT correspondant aux volumes de ventes prévisionnels par année
Dans les établissements de santé quel que soit le statut (publics et privés)					
Année n-1			Année n+1 ⁵		
Année n-2			Année n+2		
Année n-3			Année n+3		
...			...		
En ville					
Année n-1			Année n+1		
Année n-2			Année n+2		
Année n-3			Année n+3		
...			...		

- Le prix de vente actuel du dispositif auprès des établissements de santé (prix minimum, prix moyen, prix maximum).
- Le marché réalisé à l'étranger(a minima: Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni)
- Données sur la décomposition du prix de vente public
- Données relatives aux coûts liés au circuit de distribution du produit

III-FICHE CONCERNANT LA PRESTATION (le cas échéant)

Cette partie doit être complétée par le demandeur si le prix revendu intègre une prestation, qu'elle soit ou non assurée par le demandeur

- Le personnel employé :
- Le matériel utilisé :
- Tous les éléments spécifiques entraînant des coûts pour le prestataire (ex : astreintes, kilométrage moyen parcouru en cas de livraison...)
- La part des frais fixes, des frais de structure

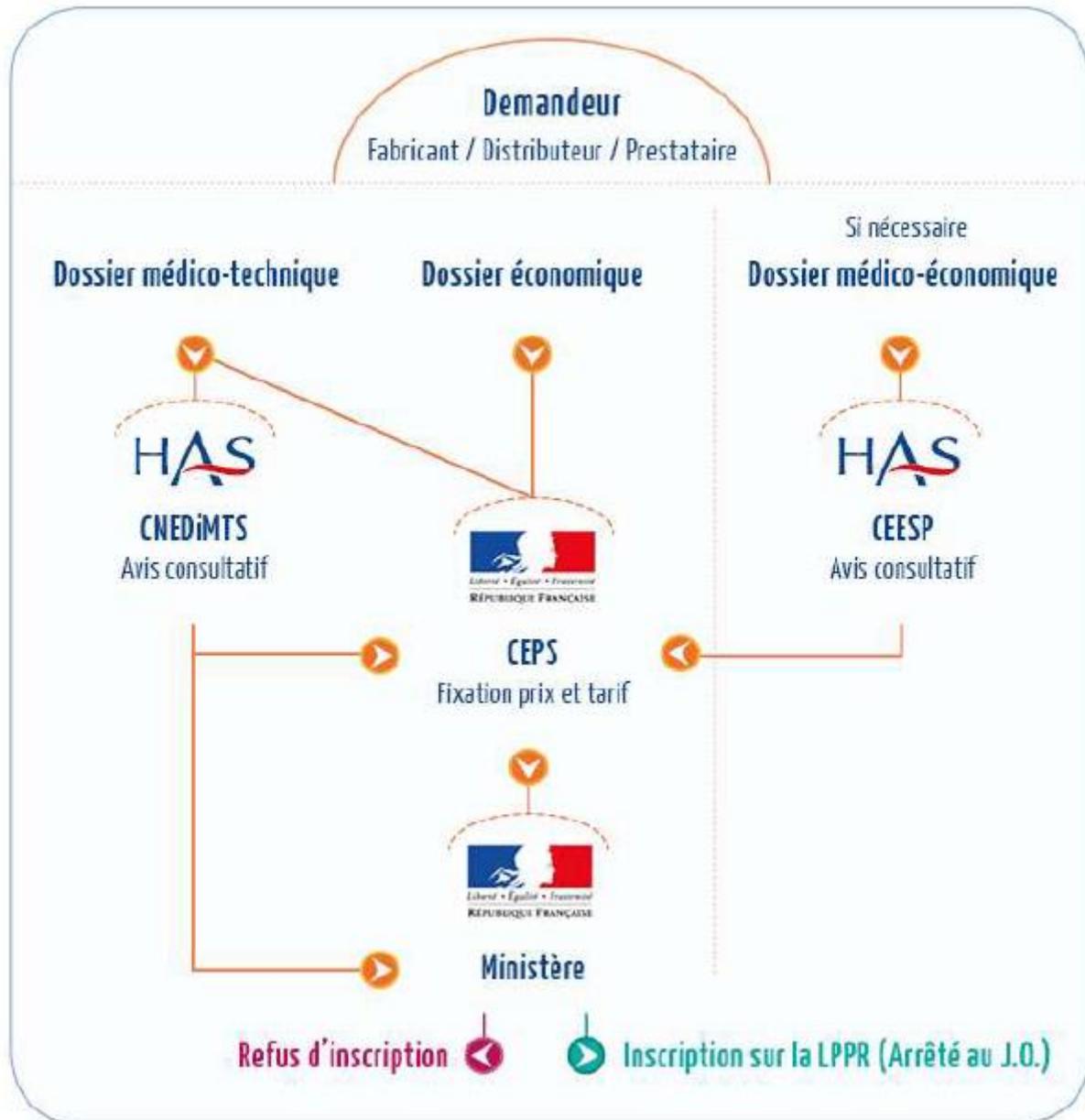
IV- FICHE CONCERNANT LA SOCIETE DEMANDEUR

→ IDENTIFICATION DE LA SOCIETE

→ INFORMATIONS GENERALES SUR LA SOCIETE

- Secteur d'activité de la société :
- Localisation des sites de production et nombre de salariés sur chaque site :
- Effectifs de la société
- Chiffre d'affaire

Annexe 4 : Schéma général de l'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR

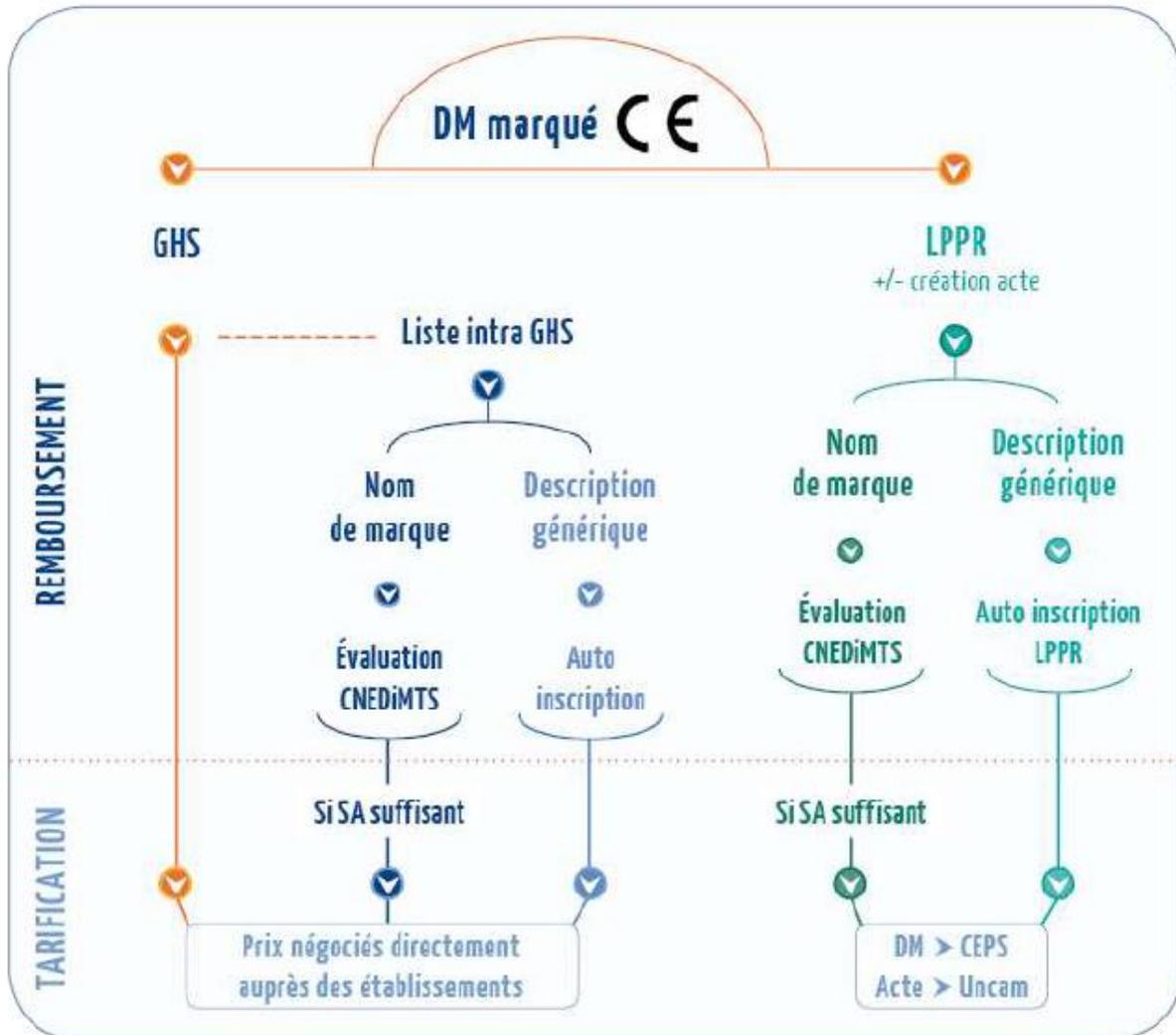


Annexe 5 : Plan de rédaction d'un dossier médico-technique

PARTIE II DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE

1. Informations descriptives du produit
 - 1.1 Description du produit
 - 1.2 Conformité aux référentiels
 - 1.3 Mode d'action
2. Identification et sélection des données cliniques disponibles
 - 2.1 Identification des données cliniques
 - 2.2 Données cliniques disponibles
3. Démonstration du Service Attendu
 - 3.1 Pathologie concernée
 - 3.2 Alternatives thérapeutiques
 - 3.3 Rapport effet thérapeutique/ risques liés à l'utilisation
 - 3.3.1 Données d'efficacité
 - 3.3.1.1 Données non spécifiques
 - 3.3.1.2 Données spécifiques
 - 3.3.2 Données de tolérance
 - 3.3.3 Conclusion sur le rapport effet thérapeutique/ risques
 - 3.4 Place dans la stratégie thérapeutique
 - 3.4.1 La stratégie thérapeutique de la prévention des escarres
 - 3.4.2 La place du matelas à l'étude dans la prévention des escarres
 - 3.5 Intérêt de santé publique
 - 3.5.1 Gravité de la pathologie
 - 3.5.2 Epidémiologie de la pathologie
 - 3.5.3 Transposabilité des résultats des essais à la pratique
 - 3.5.4 Impact potentiel sur la santé publique
4. Proposition du demandeur sur les conditions de prescription et utilisation
5. Démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu revendiquée par le demandeur
6. Population cible

Annexe 6 : Parcours simplifiés des démarches en vue d'une prise en charge et d'une tarification



Annexe 7 : Instrument de mesure du risque d'escarre de Braden

<p>PERCEPTION SENSORIELLE Capacité à répondre de manière adaptée à l'inconfort provoqué par la pression</p>	<p>1. Complètement limité : aucune réaction (plainte, action) à la douleur, due à une diminution de la conscience ou aux effets de sédatifs, OU incapacité à sentir la douleur presque sur toute la surface du corps.</p>	<p>2. Très limité : répond seulement à la douleur. Ne peut communiquer son inconfort excepté par des plaintes ou son besoin d'être tourné, OU altération de la sensibilité qui limite la capacité à sentir la douleur ou l'inconfort sur la moitié du corps.</p>	<p>3. Légèrement diminué : répond aux commandes verbales, mais ne peut pas toujours communiquer son inconfort ou son besoin d'être tourné, OU a une sensibilité diminuée qui limite sa capacité à sentir la douleur ou l'inconfort à l'un des deux membres inférieurs ou aux deux.</p>	<p>4. Aucune diminution : répond aux commandes verbales. N'a aucun déficit sensoriel qui limite sa capacité à sentir et à exprimer sa douleur et son inconfort.</p>
<p>HUMIDITÉ Degré d'humidité auquel est exposée la peau</p>	<p>1. Constamment mouillé : la peau est presque continuellement en contact avec la transpiration, l'urine, etc. L'humidité de la peau est observée à chaque fois que le patient est tourné ou mobilisé.</p>	<p>2. Humide : la peau est souvent mais pas toujours humide. La literie doit être changée au moins une fois par équipe.</p>	<p>3. Humidité occasionnelle : la peau est occasionnellement humide, un changement de la literie est nécessaire environ une fois par jour.</p>	<p>4. Rarement humidité : la peau est généralement sèche ; la literie est changée selon les habitudes de l'équipe.</p>
<p>ACTIVITÉ Degré d'activité physique</p>	<p>1. Alité : confiné au lit.</p>	<p>2. Au fauteuil : capacité à marcher très limitée ou inexistante. Ne peut supporter son propre poids et/ou doit être aidé au fauteuil ou fauteuil roulant.</p>	<p>3. Marche occasionnellement : marche occasionnellement durant la journée mais sur de petites distances avec ou sans aide. Passe la grande majorité du temps au lit ou au fauteuil.</p>	<p>4. Marche fréquemment : marche en dehors de sa chambre au moins 2 fois par jour et dans sa chambre au moins une fois toutes les 2 heures durant la journée.</p>
<p>MOBILITÉ Capacité à changer et à contrôler la position du corps</p>	<p>1. Complètement immobile : ne peut effectuer le moindre changement de position du corps ou de ses extrémités sans aide.</p>	<p>2. Très limité : effectue occasionnellement de légers changements de position du corps et de ses extrémités mais incapable à effectuer de manière autonome de fréquents et importants changements de position.</p>	<p>3. Légèrement limité : effectue seul de fréquents petits changements de position du corps et de ses extrémités.</p>	<p>4. Aucune limitation : effectue des changements de position majeurs et fréquents sans aide.</p>
<p>NUTRITION Habitudes alimentaires</p>	<p>1. Très pauvre : Mange rarement un repas complet. Mange rarement plus du tiers des aliments proposés. Mange 2 rations de protéines ou moins par jour (viande ou produits laitiers). Boit peu. Ne prend pas de suppléments alimentaires liquides, OU est à jeun et/ou est hydraté par voie orale ou intraveineuse depuis plus de cinq jours.</p>	<p>2. Probablement inadéquate : mange rarement un repas complet et mange en général seulement la moitié des aliments proposés. Prend seulement 3 rations de viande ou des produits laitiers par jour. Peut prendre occasionnellement un supplément diététique, OU reçoit moins que la quantité optimale requise par un régime liquide ou par sonde.</p>	<p>3. Adéquate : Mange 4 rations de protéines (viande, produits laitiers) par jour. Refuse occasionnellement un repas, mais généralement prend un supplément alimentaire s'il est proposé, OU est alimenté par sonde ou nutrition parentérale, adaptée à la plupart de ses besoins nutritionnels.</p>	<p>4. Excellente : mange presque la totalité de chaque repas. Ne refuse jamais un repas. Prend habituellement au moins quatre rations de viande ou de produits laitiers par jour. Mange occasionnellement entre les repas. Ne requiert aucun supplément alimentaire.</p>
<p>FRICION ET CISAILLEMENT</p>	<p>1. Problème : requiert une assistance modérée à complète pour se mobiliser. Se relever complètement dans le lit sans glisser sur les draps est impossible. Glisse fréquemment dans le lit ou le fauteuil, nécessite de fréquents repositionnements avec un maximum d'aide. Spasticité, contractures, ou agitation provoquent presque constamment des frictions.</p>	<p>2. Problème potentiel : se mobilise difficilement ou requiert un minimum d'aide pour le faire. Durant le transfert, la peau glisse contre les draps, la chaise, les contenants ou autres appareillages. Garde la plupart du temps une relation bonne position au fauteuil ou au lit, mais glisse occasionnellement vers le bas.</p>	<p>3. Aucun problème apparent : se mobilise seul au lit et au fauteuil et a suffisamment de force musculaire pour se soulever complètement durant le transfert. Garde en tout temps une bonne position au lit et au fauteuil.</p>	<p>4. Aucun problème apparent : se mobilise seul au lit et au fauteuil et a suffisamment de force musculaire pour se soulever complètement durant le transfert. Garde en tout temps une bonne position au lit et au fauteuil.</p>

Score total

Un score total de 23 points est possible. Plus le score est bas (15 ou moins), plus l'individu a de risque de développer une escarre.

Traduit de l'anglais par l'ANAES.

Annexe 8 : Résultats par paires des méta-analyses des incidences des escarres (Shi 2018)

pnpReLAL (48.0; eighth)	0.66 (0.29, 1.49)																	0.77 (0.07, 8.17)
1.36 (0.59, 3.15) ⊕○○○	pnpReAir (66.3; fourth)	1.00 (0.20, 4.95)				1.09 (0.34, 3.56)		0.70 (0.31, 1.60)	0.43 (0.04, 4.29)			1.05 (0.49, 2.26)	0.32 (0.09, 1.13)					0.20 (0.05, 0.75)
1.36 (0.18, 10.07) ⊕○○○	1.00 (0.16, 6.16) ⊕○○○	pReAirfluid (58.4; sixth)																
3.62 (0.47, 27.99) ⊕○○○	2.67 (0.37, 19.32) ⊕○○○	2.67 (0.18, 39.25) ⊕○○○	pHybridLAL (87.4; first)	0.53 (0.15, 1.94) ⊕○○○														
1.93 (0.51, 7.29) ⊕○○○	1.42 (0.42, 4.85) ⊕○○○	1.42 (0.16, 12.75) ⊕○○○	0.53 (0.11, 2.53) ⊕○○○	pHybridAir (76.8; second) ⊕○○○				0.52 (0.16, 1.64) ⊕○○○										
1.25 (0.26, 6.11) ⊕○○○	0.92 (0.24, 3.56) ⊕○○○	0.92 (0.10, 8.88) ⊕○○○	0.35 (0.03, 3.79) ⊕○○○	0.65 (0.11, 4.00) ⊕○○○	pActLAL (56.8; seventh) ⊕○○○							3.00 (0.12, 72.53) ⊕○○○						
0.72 (0.21, 2.45) ⊕○○○	0.53 (0.17, 1.65) ⊕○○○	0.53 (0.06, 4.52) ⊕○○○	0.20 (0.02, 1.65) ⊕○○○	0.37 (0.09, 1.57) ⊕○○○	0.57 (0.10, 3.33) ⊕○○○	pActAir-npReFoam (31.2; 12th) ⊕○○○		1.04 (0.46, 2.36) ⊕○○○					0.89 (0.40, 1.96) ⊕○○○					0.74 (0.35, 1.57) ⊕○○○
0.99 (0.43, 2.26) ⊕○○○	0.73 (0.38, 1.39) ⊕○○○	0.73 (0.11, 5.01) ⊕○○○	0.27 (0.04, 1.78) ⊕○○○	0.51 (0.18, 1.45) ⊕○○○	0.79 (0.18, 3.50) ⊕○○○	1.38 (0.51, 3.74) ⊕○○○	pActAir (47.9; ninth) ⊕○○○	1.21 (0.52, 2.83) ⊕○○○					0.91 (0.67, 1.25) ⊕○○○	0.93 (0.72, 1.20) ⊕○○○				0.35 (0.24, 0.50) ⊕○○○
1.24 (0.37, 4.10) ⊕○○○	0.91 (0.30, 2.72) ⊕○○○	0.91 (0.11, 2.78) ⊕○○○	0.34 (0.04, 2.78) ⊕○○○	0.64 (0.16, 2.62) ⊕○○○	0.99 (0.17, 5.59) ⊕○○○	1.73 (0.45, 6.61) ⊕○○○	1.25 (0.49, 3.23) ⊕○○○	npReWater (59.5; fifth) ⊕○○○										0.35 (0.15, 0.79) ⊕○○○
0.77 (0.30, 1.99) ⊕○○○	0.57 (0.24, 1.34) ⊕○○○	0.57 (0.08, 4.25) ⊕○○○	0.21 (0.03, 1.57) ⊕○○○	0.40 (0.11, 1.39) ⊕○○○	0.62 (0.13, 3.03) ⊕○○○	1.08 (0.35, 3.35) ⊕○○○	0.78 (0.39, 1.56) ⊕○○○	0.62 (0.21, 1.89) ⊕○○○	npReSheepskin (33.4; 11th) ⊕○○○									0.54 (0.30, 0.97) ⊕○○○
1.58 (0.42, 5.95) ⊕○○○	1.17 (0.41, 3.31) ⊕○○○	1.17 (0.14, 9.50) ⊕○○○	0.44 (0.05, 4.04) ⊕○○○	0.82 (0.17, 4.01) ⊕○○○	1.26 (0.26, 6.25) ⊕○○○	2.21 (0.48, 10.14) ⊕○○○	1.60 (0.49, 5.31) ⊕○○○	1.28 (0.29, 5.68) ⊕○○○	2.05 (0.55, 7.71) ⊕○○○	npReGel (69.4; third) ⊕○○○		0.40 (0.12, 1.32) ⊕○○○	0.40 (0.02, 8.12) ⊕○○○					
0.63 (0.28, 1.42) ⊕○○○	0.46 (0.24, 0.90) ⊕○○○	0.46 (0.07, 3.22) ⊕○○○	0.17 (0.03, 1.18) ⊕○○○	0.33 (0.11, 1.00) ⊕○○○	0.50 (0.11, 2.25) ⊕○○○	0.88 (0.33, 2.36) ⊕○○○	0.64 (0.42, 0.96) ⊕○○○	0.51 (0.19, 1.36) ⊕○○○	0.82 (0.43, 1.57) ⊕○○○	0.40 (0.12, 1.32) ⊕○○○	npReFoam (20.1; 13th) ⊕○○○		1.17 (0.64, 2.14) ⊕○○○					0.75 (0.50, 1.13) ⊕○○○
0.89 (0.33, 2.42) ⊕○○○	0.65 (0.28, 1.55) ⊕○○○	0.65 (0.09, 4.90) ⊕○○○	0.25 (0.03, 1.75) ⊕○○○	0.46 (0.14, 1.53) ⊕○○○	0.71 (0.14, 3.50) ⊕○○○	1.24 (0.39, 3.90) ⊕○○○	0.90 (0.49, 1.64) ⊕○○○	0.72 (0.24, 2.18) ⊕○○○	1.15 (0.47, 2.80) ⊕○○○	0.56 (0.15, 2.11) ⊕○○○	1.41 (0.72, 2.77) ⊕○○○	npReFibre (41.3; 10th) ⊕○○○						
0.42 (0.20, 0.90) ⊕○○○	0.31 (0.16, 0.59) ⊕○○○	0.31 (0.04, 2.13) ⊕○○○	0.12 (0.02, 0.78) ⊕○○○	0.22 (0.07, 0.66) ⊕○○○	0.33 (0.08, 1.49) ⊕○○○	0.59 (0.22, 1.56) ⊕○○○	0.42 (0.29, 0.63) ⊕○○○	0.34 (0.13, 0.88) ⊕○○○	0.54 (0.31, 0.96) ⊕○○○	0.26 (0.08, 0.88) ⊕○○○	0.66 (0.48, 0.93) ⊕○○○	0.47 (0.24, 0.94) ⊕○○○	SC (3.3; 14th) ⊕○○○					

⊕⊕⊕○ = Moderate certainty of evidence; ⊕⊕○○ = Low certainty of evidence; and ⊕○○○ = Very low certainty of evidence.

Results of pairwise meta-analyses with the numbers of included studies and participants are presented above the diagonal cells ; network meta-analysis results and the corresponding certainty of evidence assessments are shown below the diagonal cells. The diagonal cells show the codes of intervention groups and their SUCRA values and rankings in brackets: SC = standard hospital surfaces, npReFibre = non-powered reactive fibre surfaces, npReFoam = non-powered reactive foam surfaces, npReGel = non-powered reactive gel surfaces, npReSheepskin = non-powered reactive sheepskin surfaces, npReWater = non-powered reactive water surfaces, pActAir = powered active air-cells surfaces, pActAirnpReFoam = powered active air-cells surfaces plus non-powered reactive foam surfaces, pActLAL = powered active low-air-loss air surfaces, pHybridAir = powered hybrid air-cells surfaces, pHybridLAL = powered hybrid low-air-loss air surfaces, pReAirfluid = powered reactive airfluidised surfaces, pnpReAir = powered or non-powered reactive air-cells surfaces, and pnpReLAL = powered or non-powered reactive low-air-loss air surfaces.

Annexe 9 : Brochure fabricant du matelas PM100A EVO – Catalogue 2014

CLASSE LPP 1B



SELECT PM 100 A EVO 3

CATÉGORIE 3
 Patients alités plus de 15h par jour

INDICATIONS

- Risque moyen à élevé
- Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures.



AIR MOTORISÉ

DESCRIPTIF

- Surmatelas à air dynamique à pression alternée de 13 cm d'épaisseur constitué de 17 cellules PVC interchangeables et amovibles dont 3 cellules en tête statique et 10 cellules à perte d'air dans la région sacrée.
- Base en mousse 8 cm RF30 kg/m³ extractible.
- Housse cartex Ag-Protect, traitement argent pour lutter contre le staphylocoque doré (MRSA) et les bactéries multi-résistantes (BMR).
- **Compresseur avec ajustement manuel du poids de 40 à 160 kg**, mode statique basse pression, Débit 8l/min, cycle d'alternance = 9 minutes.
- Vanne CPR pouvant être ouverte d'une seule main et assurant un dégonflage du surmatelas en moins de 15 secondes.
- Conforme à la nouvelle norme électrique EN 60601 – 1
- **Disponible en largeur 120 cm avec base en U avec bordures stabilisatrices.**

ENTRETIEN

Lavage en machine jusqu'à 90°C

Séchage en machine jusqu'à 60°C

NETTOYAGE QUOTIDIEN

Utilisez une lotion décontaminante non chlorée ou le Surface Haute ou Surfa' Safe des laboratoires ANIOS.



AVANTAGES

- Efficacité : 2 modes thérapeutiques alternatif ou statique
- Sécurité : alarme visuelle en cas de chute de pression, témoin de contrôle de mesure de basse pression.
- Ergonomie : réglage du poids manuel, très simple d'utilisation pour une adaptation suivant le confort patient.
- Largeur 120 cm jusqu'à 160 kg !



DECHARGE TALONS

En option, Kit composé de 3 cellules adaptables

GARANTIE 2 ANS

DIMENSIONS	COMPOSITION	COMPRESSEUR	POIDS DU PATIENT	POIDS	CLASSEMENT AU FEU	HOUSSE
200 x 90 x 13 cm	17 cellules PVC interchangeables et amovibles	Réglage manuel Débit d'air : 8l/min Mode statique pour les soins	40 à 160 Kg	14,5 Kg	EN NF 597 - Parties 1 et 2	Housse cartex Argent
200 x 120 x 13 cm						

**ANNEXE III : RECOMMANDATIONS POUR LA REALISATION
D'ETUDES CLINIQUES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX D'AIDE
A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DES ESCARRES**

III-A. Avertissement

Les études préconisées dans ce document sont une synthèse des recommandations d'experts, élaborées à la demande de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) afin de proposer une méthode d'évaluation clinique aux fabricants demandant l'inscription en nom de marque d'un support sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les experts attirent l'attention des utilisateurs de ce guide sur le fait que la méthodologie préconisée vise principalement à démontrer l'intérêt et l'absence d'inconvénients liés à l'utilisation d'un support et doit être considérée comme un premier niveau de preuve. D'autres méthodologies sont possibles pour atteindre, pour ces mêmes critères, un niveau de preuve équivalent ou supérieur. Toute étude soumise à la CNEDiMTS, en complément ou en lieu et place des études préconisées, sera prise en considération en fonction de ses objectifs spécifiques et de son niveau de preuve.

III-B. Principes de l'évaluation

L'évaluation doit être coordonnée par un coordinateur clinique chargé de faire la synthèse des données obtenues et de rédiger le rapport final de l'évaluation. Le protocole et le cahier de recueil des données doivent être communs à tous les sites

Les sites évaluateurs sont sélectionnés par le coordinateur clinique, qui argumente ce choix dans son rapport final, en fonction des critères principaux suivants :

- Adéquation entre le but de l'étude, la destination du matériel testé et le type de service,
- Présence d'un responsable de l'évaluation clinique, correspondant du coordinateur clinique.

Il s'agit de tester les supports en prévention de l'apparition des escarres. Il est recommandé de mener l'évaluation sur 3 centres au minimum, sur une durée minimale d'utilisation du support de 1 mois, avec un nombre de sujets nécessaires calculé en fonction du critère de jugement principal prédéfini et d'analyser les résultats en intention de traiter. Le plan expérimental doit être conçu afin que les perdus de vue ou les abandons de traitement soient les moins nombreux possibles⁷. Dans le protocole, il est préconisé de faire apparaître les mesures mises en place afin d'éviter les perdus de vue. Le caractère multicentrique doit permettre un recrutement facilité des patients afin d'obtenir une période d'inclusion brève et d'extrapoler les résultats de l'étude ; les différentes équipes participant à l'essai pouvant être représentatives d'une certaine variabilité des pratiques médicales. De ce fait, il est recommandé de ne pas imposer de protocole de nursing afin que chaque centre puisse pratiquer son protocole habituel. Il est toutefois recommandé d'évaluer a priori la variabilité inter-centre des protocoles de nursing.

Un seul critère de jugement principal, défini avant l'élaboration du protocole, doit être retenu en conformité à l'objectif principal de l'étude. Quelque soit l'objectif de l'étude et le critère de jugement principal choisis, il est recommandé de renseigner systématiquement l'état cutané du patient avant et après l'utilisation du support. Il est également important de documenter les items suivants : le confort du patient, la satisfaction du personnel soignant (facilité de mise en œuvre et d'entretien, facilité d'utilisation en termes de retournement et de passage en position assise), l'état de macération, le niveau sonore s'il s'agit d'un support motorisé.

⁷ Parcours du Dispositif Médical – Guide Pratique, HAS Décembre 2009

REFERENCES

1. Points de repère n°45 - Les dispositifs médicaux inscrits à la LPP_2010-2014 Disponible sur :https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n_45_-_Les_dispositifs_medicaux_inscrits_a_la_LPP_2010-2014.pdf.
2. Meaume, S. & Marty, M. Pressure ulcer prevention using an alternating-pressure mattress overlay: the MATCARP project. *J. Wound Care* **27**, 488–494 (2018).
3. *Code de la santé publique - Article L5211-1. L5211-1*,
4. Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. *Rapp. ANSM* 78 (2012).
5. *Code de la santé publique - Article R5211-10. R5211-10*,
6. Directive 93/42/ CEE Disponible sur: <https://documents.lne.fr/publications/directives/93-42.pdf>.
7. Directive 90/385/CEE Disponible sur: <https://documents.lne.fr/publications/directives/90-385.pdf>.
8. Règlement (UE) 2017/ 745 du parlement européen et du conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. 175
9. Beaudet, T. & Couty, E. La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé. 66 (2015).
10. Parcours du dispositif médical en France Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf.
11. Clinical evaluation : a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC_MEDDEV 2.7/1 revision 4_June 2016.
12. Post market clinical follow-up studies_ MEDDEV 2_12_2_rev2_January 2012.

13. Le Marquage CE des dispositifs médicaux - Règles de classification Disponible sur:
http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/3_1_Regles.html.
14. Evaluation des dispositifs médicaux, HAS Novembre 2017, mise à jour Juin 2018
Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf.
15. Guide des procédures de remboursement CEPS Avril 2018 Disponible sur:
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2018_guide_des_procedures_de_remboursement.pdf.
16. Escarre.fr. Available at: <http://www.escarre.fr/>.
17. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé - Conférence de consensus -ANAES 2001.
18. Levy-Djebbour, D. S. Résultats de l'enquête régionale de prévalence du risque escarre. 48
19. CNEDiMTS_ avis du 22 décembre 2009 Disponible sur :<https://www.has-sante.fr>.
20. Hospital-acquired pressure ulcers: A comparison of costs in medical vs. surgical patients.
11
21. Nestrigue, C. & Or, Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital - Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. 8 (2011).
22. Guide methodologique pour le developpement clinique des dispositifs medicaux.pdf.
23. Shi, C., Dumville, J. C. & Cullum, N. Support surfaces for pressure ulcer prevention: A network meta-analysis. *PLOS ONE* **13**, e0192707 (2018).
24. McInnes, E. *et al.* Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2015). doi:10.1002/14651858.CD001735.pub5
25. Chou, R. *et al.* Pressure Ulcer Risk Assessment and Prevention: A Systematic Comparative Effectiveness Review. *Ann. Intern. Med.* **159**, 28 (2013).

26. Meaume, S. & Marty, M. Pressure ulcer prevention and healing using alternating pressure mattress at home: the PARESTRY project. *J. Wound Care* **24**, 359–365 (2015).
27. Nixon, J. *et al.* Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers: PRESSURE (pressure relieving support surfaces) trial. *BMJ* **332**, 1413 (2006).
28. Vanderwee, K., Grypdonck, M. H. F. & Defloor, T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age Ageing* **34**, 261–267 (2005).
29. Sanada, H. *et al.* Randomised controlled trial to evaluate a new double-layer air-cell overlay for elderly patients requiring head elevation. *J. Tissue Viability* **13**, 112–114, 116, 118 passim (2003).
30. Avis CEPP-5489_CAIRFLOW PM100A EVO_09_janvier_2018_(5489) Disponible sur :[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5489_CAIRFLOW%20PM100A%20EVO_09_janvier_2018_\(5489\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5489_CAIRFLOW%20PM100A%20EVO_09_janvier_2018_(5489)_avis.pdf).
31. Avis CEPP-5411_ROHO MONOCOMPARTIMENT_19_décembre_2017_(5411) Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5411_ROHO%20MONOCOMPARTIMENT_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5411\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5411_ROHO%20MONOCOMPARTIMENT_19_d%C3%A9cembre_2017_(5411)_avis.pdf).
32. Avis CEPP-5410_ROHO QUADTRO SELECT_19_décembre_2017_(5410) Disponible sur :[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5410_ROHO%20QUADTRO%20SELECT_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5410\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5410_ROHO%20QUADTRO%20SELECT_19_d%C3%A9cembre_2017_(5410)_avis.pdf).
33. Avis CEPP-5399_AXTAIR ONE_06_février_2018_(5399) Disponible sur :[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5399_AXTAIR%20ONE_06_f%C3%A9vrier_2018_\(5399\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5399_AXTAIR%20ONE_06_f%C3%A9vrier_2018_(5399)_avis.pdf).

Résumé

Les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et au traitement des escarres sont des dispositifs utilisés dans la prise en charge des patients susceptibles de développer ou présentant des escarres. Ils sont définis en trois catégories en fonction du niveau de risque de survenue de la maladie et de son indication. Ces dispositifs présentent un enjeu de santé publique pour une meilleure prise en charge du patient devant une pathologie lourde et extrêmement invalidante. Les supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres (SAPTE) sont utilisés à l'hôpital, en établissement de santé et à domicile.

Dans le cadre d'une utilisation à domicile et selon sa catégorie, leur remboursement à l'assuré social devra faire l'objet d'une évaluation auprès d'une commission compétente (CNEDiMTS) sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS). La commission demande des données techniques et cliniques pour évaluer si le dispositif possède selon leur jugement un service attendu suffisant pour sa prise en charge par l'assurance maladie.

Il est présenté dans ce travail, une étude clinique répondant aux recommandations de la CNEDiMTS dont le but est d'apporter des données cliniques qui visent à démontrer l'intérêt clinique du dispositif évalué. La méthodologie d'une étude observationnelle non comparative ainsi que les recommandations de la CNEDiMTS pour la réalisation d'une étude y sont discutées. L'étude a été conduite chez 83 patients à risque moyen à élevé, couchés 15h à 20h par jour au lit et sans escarre à l'inclusion. Sur une période de suivi de 35 jours, 1,2% (IC95% [0,03% à 6,53%]) ont présenté une escarre en zone d'appui en position allongée. L'objectif de performance prédéfini au protocole a été atteint et a permis de démontrer l'intérêt clinique du dispositif à l'étude.

Les données cliniques de cette étude ont été analysées par la CNEDiMTS ce qui a conduit à l'attribution d'un service attendu suffisant et donc à obtenir le remboursement du dispositif aux assurés sociaux. L'étude présentée dans cette thèse est donc adaptée pour l'accès au remboursement en France d'un dispositif d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

Mots clés :

Dispositif médical, étude clinique, escarres, CNEDiMTS, remboursement, LPPR, SAPTE.

SERMENT DE GALIEN

~~~~~

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples :

**D'honorer** ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

**D'exercer**, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

**De ne jamais oublier** ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

**En aucun cas**, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que les hommes m'accordent** leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé** de mes confrères si j'y manque.