

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
8 mars 2016

CONCLUSIONS

MEPILEX BORDER (GAMME), pansement hydrocellulaire

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suede)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication revendiquée :	Prévention de la survenue d'escarre en mesure adjuvante aux procédures préventives de base (support de prévention et repositionnement en particulier) chez le sujet à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) de développer cette complication. Le maintien de cette procédure adjuvante est recommandé tant que le risque de survenue d'une escarre demeure élevé (selon jugement clinique et échelles).
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt des pansements de la gamme MEPILEX BORDER dans la prévention de la survenue d'une escarre dans le cadre des soins à domicile.

Données
analysées :

Données non spécifiques :

Recommandations du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) 2014 sur les stratégies de prévention et de prise en charge des escarres en soins primaire et secondaire.

Recommandations du *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP), et de la *Pan Pacific Pressure Injury Alliance* (PPPIA) 2014 sur la prévention et le traitement des escarres pour les patients dans tous les environnements de soins.

Données spécifiques :

Santamaria et al. 2013 (440 patients)

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des pansements MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX TALON en prévention de l'apparition des escarres sacrés et du talon chez des patients à risque d'escarre élevé admis aux urgences puis transférés en unité de soins intensifs.

Le critère principal de jugement était le taux d'escarre développé pendant le séjour en unité de soins intensifs.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Tableau de références

Gamme	Taille (cm)	Nbre/boite	Références
MEPILEX BORDER	7.5 x 8.5	16	295221
	7.5 x 8.5	10	ND
	14 x 15	16	295021
	14 x 15	10	ND
	17.5 x 17.5	10	295421
	17.5 x 23	10	295621
	10 x 30	10	295920
MEPILEX BORDER SACRUM	20 x 20	5	ND
	20 x 20	10	282220
	23 x 23	5	ND
	23 x 23	10	282420
MEPILEX BORDER TALON	18.5 x 25	10	283220
MEPILEX BORDER FLEX			
	7.5 x 9.5	16	283520
	7.5 x 9.5	10	ND
	13.5 x 16.5	16	283320
	13.5 x 16.5	10	ND
	16 x 20	10	283420

ND : non disponible

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîtes.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'extension à l'indication suivante : Prévention de la survenue d'escarre en mesure adjuvante aux procédures préventives de base (support de prévention et repositionnement en particulier) chez le sujet à risque élevé (selon jugement clinique et échelles) de développer cette complication. Le maintien de cette procédure adjuvante est recommandé tant que le risque de survenue d'une escarre demeure élevé (selon jugement clinique et échelles).

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Stratégie de prévention de base, seule.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les pansements MEPILEX BORDER ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2008¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription sous ligne générique.

Les pansements MEPILEX BORDER sont pris en charge en 2015 au titre des lignes génériques des pansements hydrocellulaires dans les indications suivantes : plaies aiguës sans distinction de phase et plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

Les pansements MEPILEX BORDER ne sont pas pris en charge dans l'indication « prévention des escarres ».

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER sont des pansements hydrocellulaires absorbants composés, en allant de la zone cutanée vers l'extérieur de :

- un adhésif siliconé au contact de la peau ;
- une matrice absorbante (mousse de polyuréthane et de fibres en polyacrylate) ;
- un film externe en polyuréthane semi-perméable.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

D'après le demandeur, les pansements de la gamme MEPILEX BORDER aurait les fonctions suivantes :

- effet de type coussin supplémentaire à celui des systèmes de support utilisés ;
- effet dissipatif des forces de cisaillement ;
- maintien de conditions locales adéquates en termes de chaleur et d'humidité sous le pansement.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans le titre XVI « soins infirmiers », chapitre I « soins de pratique courante »,

¹ Avis de la Commission du 08/07/2008 relatif à MEPILEX, pansements hydrocellulaires. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 17 Novembre 2015]

Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
autre pansement	2	AMI ³ ou SFI ⁴

Article 3 « pansements lourds et complexes » :

Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
pansement d'amputation nécessitant détersion, épulchage et régularisation	4	AMI ou SFI
pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

❶ Recommandations publiées par le *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* publiées en 2014⁵

L'objectif de ces recommandations était de définir les stratégies de prévention et de prise en charge des escarres en soins primaire et secondaire, pour tous les patients des centres du National Health Service (NHS) ou bénéficiant de soins financés par le NHS.

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

⁵ National Institute for Health and Care Excellence. Pressure ulcers: prevention and management of pressure ulcers; Avril 2014. Disponible sur <http://www.nice.org.uk/guidance/cg179> [consulté le 11 septembre 2015]

Ces recommandations ont été élaborées par le National Clinical Guideline Centre (NCGC), à la demande du NICE. Une équipe du NCGC a réalisé la recherche systématique de la littérature, l'évaluation des données, une méta-analyse et l'analyse de coût-efficacité. Les recommandations ont été établies en collaboration avec un groupe d'experts multidisciplinaires. Un consensus formalisés d'un panel d'experts (méthode Delphi) a été réalisé pour aider à formaliser les recommandations. Les déclarations d'intérêts des membres du groupe d'experts ont été rapportées.

Dans les recommandations du NICE pour la prévention des escarres, le recours aux pansements n'est pas mentionné.

② Recommandation publiée par le *National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)*, *European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP)*, et la *Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA)* en 2014⁶

L'objectif de cette recommandation était de définir des recommandations sur la prévention et le traitement des escarres pour les patients dans tous les environnements de soins (hospitalisation, centre de réadaptation, à domicile ...).

La sélection et l'analyse des données cliniques ont été faites respectivement par un groupe d'experts multidisciplinaires et des groupes de travail aidés de méthodologistes. Les recommandations ont été élaborées par le groupe d'experts multidisciplinaires, les groupes de travail et des parties prenantes internationales.

La présentation et la diffusion de cette recommandation ont été financées par Smith & Nephew PLC, Mölnlycke Health care et Sage Products LLC.

Les déclarations d'intérêts du groupe de travail et du groupe d'expert sont renseignées.

Les recommandations de ces trois organisations concernant l'utilisation de pansements dans la prévention des escarres sont les suivantes :

1. *« Envisager l'application d'un pansement en mousse de polyuréthane sur les zones de proéminences osseuses (ex : talon, sacrum) pour la prévention des escarres sur les zones anatomiques fréquemment sujettes aux frictions et aux cisaillements (Force des preuves=B, force de la recommandation= recommandation positive faible : probablement à faire)⁷ »*
2. *« Lors du choix du pansement, prendre en compte la :*
 - *capacité du pansement à contrôler le microclimat ;*
 - *facilité de pose et de retrait ;*
 - *possibilité de pouvoir régulièrement évaluer la peau ;*
 - *localisation anatomique où le pansement sera appliqué ;*
 - *taille du pansement. (Force des preuves=C, force de la recommandation= recommandation positive faible : probablement à faire)»*
3. *« Lorsqu'un pansement est utilisé pour prévenir la formation d'une escarre, continuez à utiliser toutes les autres mesures de prévention nécessaires (Force des preuves=C, force de la recommandation= recommandation positive faible : probablement à faire)»*
4. *« Recherche sur la peau des signes de développement d'escarre à chaque changement de pansement ou au moins une fois par jour et confirmer que l'utilisation du pansement est approprié. (Force des preuves=C, force de la recommandation= recommandation positive faible : probablement à faire)»*

⁶ National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler. (Ed.). Cambridge Media : Osborne Park, Western Australia. 2014

⁷ Cette recommandation se base sur 4 études cliniques dont 2 sont spécifiques des pansements MEPILEX BORDER : Santamaria et al. 2013 et Brindle et al. 2012. Ces deux études ont été analysées dans la partie « données spécifiques ».

5. « Changer le pansement lorsqu'il est endommagé, déplacé, perdu ou excessivement humide. Force des preuves=C, force de la recommandation= recommandation positive forte : à faire absolument)»

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Cinq études publiées ont été apportées par le demandeur : Santamaria *et al.* 2013⁸, Park *et al.* 2014⁹, Brindle *et al.* 2012¹⁰, Chaiken *et al.* 2012¹¹ et Cubit *et al.* 2012¹².

L'étude de Santamaria *et al.* 2013 a été analysée.

L'étude de Chaiken *et al.* 2012 est une étude de cohorte prospective menée en unité de soins intensifs avec un groupe contrôle historique. L'utilisation d'un groupe contrôle historique ne permet pas de garantir la comparabilité des groupes de patients étudiés. L'effet propre de MEPILEX BORDER sur la prévention des escarres ne pouvant être évalué, cette étude n'a pas été retenue.

Cubit *et al.* 2012 est une étude comparative rétrospective non randomisée menée chez des patients hospitalisés en service de médecine après avoir été admis aux urgences. La méthode utilisée dans cette étude ne garantit pas la comparabilité des deux groupes étudiés (pas de randomisation, caractéristiques des groupes de patients concernant notamment le risque d'escarres et la stratégie de prévention des escarres utilisée non renseignées). L'effet propre de MEPILEX BORDER sur la prévention des escarres ne pouvant être évalué, cette étude n'a pas été retenue.

Park *et al.* 2014 et Brindle *et al.* 2012 sont deux études comparatives non randomisées monocentriques. L'absence de randomisation ne permettant pas de garantir la comparabilité des groupes de patients étudiés, ces études n'ont pas été retenues.

Etude Santamaria *et al.* 2013

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique prospective en ouvert totalisant 440 patients (Cf. annexe). L'objectif était d'évaluer l'efficacité des pansements MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX TALON en prévention de l'apparition des escarres sacrés et du talon chez des patients à risque d'escarre élevé admis aux urgences puis transférés en unité de soins intensifs (USI).

Deux groupes de patients ont été étudiés :

- Contrôle : stratégie de prévention des escarres (n=221)
- Traités : stratégie de prévention des escarres + MEPILEX BORDER SACRUM sur le sacrum et MEPILEX TALON maintenu par un bandage élastique tubulaire (TUBIFAST) aux deux talons) (n=219)

Le critère de jugement principal était le taux d'escarre développé pendant le séjour en USI

Résultat du critère de jugement principal

	Traités n=161	Contrôle n=152	p
Taux d'escarre développé pendant le séjour en USI, % (n)	3,1 % (5)	13,1 % (20)	0,001

n : nombre de patients développant un ou plusieurs escarres

⁸ Santamaria A, Gerdzt M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T *et al.*. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients : the border trial. *Int Wound J.* 2015 Jun;12(3):302-8. Epub 2013 May 27.

⁹ Park, K.H., The effect of a silicone border foam dressing for prevention of pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis in intensive care unit patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2014. 41(5): p. 424-9.

¹⁰ Brindle, C.T. and J.A. Wegelin, Prophylactic dressing application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012. 39(2): p. 133-42.

¹¹ Chaiken, N., Reduction of sacral pressure ulcers in the intensive care unit using a silicone border foam dressing. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012. 39(2): p. 143-5.

¹² Cubit, K., B. McNally, and V. Lopez, Taking the pressure off in the Emergency Department: evaluation of the prophylactic application of a low shear, soft silicon sacral dressing on high risk medical patients. *Int Wound J.* 2012. 10(5): p. 579-84.

Commentaires

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée dont le comparateur est bien choisi.

Cependant, la commission constate que l'étude porte sur une population de patients à risque élevé de développer une escarre hospitalisés en soins intensifs suite à une admission à l'hôpital dans le cadre des urgences. L'extrapolation des résultats de cette étude à l'ensemble des patients à risque élevé de développer une escarre n'est pas possible. La durée médiane de suivi des patients était courte (47h dans le groupe traités et 49h dans le groupe contrôle) au regard de la durée d'utilisation de l'indication revendiquée (utilisation « tant que le risque de survenue d'une escarre demeure élevé (selon jugement clinique et échelles »).

Le caractère monocentrique de cette étude ne permet pas de prendre en compte la variabilité inter-centre des pratiques de la stratégie de prévention des escarres. L'évaluation du critère de jugement n'est pas faite en aveugle du traitement alloué.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté entre 2010 et 2014 pour les pansements MEPILEX BORDER, MEPILEX BORDER SACRUM, MEPILEX BORDER TALON, MEPILEX BORDER FLEX.

Au total, chez des patients à risque élevé de développer une escarre, hospitalisés en unité de soins intensifs, le taux d'escarre développé était statistiquement différent entre le groupe contrôle (stratégie de prévention seule) et le groupe traité (stratégie de prévention seule + MEPILEX). L'extrapolation des résultats de cette étude à l'ensemble des patients à risque élevé de développer une escarre n'est pas possible. Le demandeur n'a pas fourni d'étude clinique démontrant l'effet des pansements de la gamme MEPILEX BORDER sur la prévention de la survenue d'escarre chez l'ensemble des patients à risque élevé de développer une escarre.

La commission rappelle que les pansements sont inscriptibles sur le titre I de la LPP qui est destiné à assurer leur prise en charge dans le cadre des soins à domicile.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. La stratégie de la prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. Les mesures de prévention sont les suivantes^{13,5}:

- **Identifier les facteurs de risque** au moyen du jugement clinique associé à l'utilisation d'une échelle validée d'identification des facteurs de risque.
- **Diminuer la pression** en évitant les appuis prolongés par la mobilisation, la mise au fauteuil, la verticalisation et la reprise de la marche précoce. Des changements de position doivent être planifiés au moins toutes les 2 à 3 heures.
- **Utiliser des supports** (matelas, surmatelas, coussins de siège) adaptés au patient et à son environnement.
- **Observer régulièrement l'état cutané** et les zones à risques (au moins quotidiennement, à chaque changement de position et lors des soins d'hygiène) afin de détecter précocement une altération cutané.
- **Maintenir l'hygiène de la peau** et éviter la macération.
- **Assurer l'équilibre nutritionnel** en évaluant quantitativement les prises alimentaires.
- **Favoriser la participation** du patient et de son entourage à la prévention des escarres
- Assurer la **continuité des soins**.

¹³ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place des pansements de la gamme MEPILEX BORDER dans la stratégie de prévention des escarres des patients à risque élevé de développer une escarre et pris en charge dans le cadre des soins à domicile.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques soumises sont insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt des pansements de la gamme MEPILEX BORDER dans la stratégie de prévention des escarres de l'ensemble des patients à risque élevé de développer une escarre et pris en charge dans le cadre des soins à domicile.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 130 000 patients souffrant d'escarre sont pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁴.
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{15,16,17,18,19}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation²⁰. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises

¹⁴ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁵ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

¹⁶ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

¹⁷ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiène 2006;14(3):169-80.

¹⁸ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

¹⁹ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

²⁰ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

entre 4 et 49% en Europe²¹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{14,15}.

- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001²². Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France.

Aucune donnée sur l'incidence de la prévention des escarres n'a été identifiée.

04.2.3. IMPACT

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique des pansements de la gamme MEPILEX BORDER ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

²¹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

²² Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

Référence	Etude Santamaria et al. 2013 Santamaria A, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients : the border trial. Int Wound J. 2015 Jun;12(3):302-8. Epub 2013 May 27.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée monocentrique prospective en ouvert
Date et durée de l'étude	Collecte des données entre avril 2011 et décembre 2012
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité des pansements MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX TALON en prévention de l'apparition des escarres sacrés et du talon chez des patients admis aux urgences puis transférés en unité de soins intensifs.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – patient ayant une maladie grave et/ou un traumatisme majeur vu au service des urgences et transféré en unité de soins intensifs. Critères de non inclusion : – lésion médullaire ou de suspicion de lésion médullaire empêchant le repositionnement régulier ; – escarre sacré ou du talon – lésion en région sacrée ou talonnière.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre : Royal Melbourne Hospital (Australie).
Produits étudiés	Groupe contrôle : stratégie de prévention des escarres Groupe traités : stratégie de prévention des escarres + MEPILEX BORDER SACRUM sur le sacrum et MEPILEX TALON maintenu par un bandage élastique tubulaire (TUBIFAST) aux deux talons) Stratégie de prévention : – alitement sur matelas à faible perte d'air (Hill-Rom Versa Care) – évaluation du score de Braden – repositionnement régulier – soins cutanés Patient examiné toutes les 24 heures à la recherche d'une escarre Pansement changé tous les 3 jours ou plus fréquemment (souillure ou déplacement) Pansements appliqués aux urgences Stratégie de prévention des escarres commence aux soins intensifs Durée d'application des pansements : pendant toute la durée d'hospitalisation en soins intensifs
Critère de jugement principal	Taux d'escarre développé pendant le séjour en USI (Apparition et graduation de l'escarre selon les recommandations de l' « <i>Australian Wound Management Association</i> » par évaluation quotidienne des patients par un membre de l'étude)
Critères de jugement secondaires	Localisation des escarres Nombre de sujet nécessaire de traiter Rapport de risque instantané
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon avait été calculée a priori pour avoir 80% de chance de détecter (risque alpha à 5%) une réduction de 3,5% du taux d'incidence de l'escarre (de 4% à 0,5%), soit 220 patients par groupe.

Méthode de randomisation	Randomisation par enveloppes			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter Comparaisons entre les groupes : test exact de Fisher Comparaison des taux d'escarre : analyse de survie Rapport de risque : Kaplan-Meier, modèle proportionnel de Cox			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	440 patients randomisés dont 313 analysés : - Groupe contrôle : 221 patients randomisés dont 152 analysés (39 patients sortis des soins intensifs avant la première évaluation des escarres, 29 patients perdus de vue ou transféré, 1 patient décédé au service des urgences) - Groupe traités : 219 patients randomisés dont 161 analysés (38 patients sortis des soins intensifs avant la première évaluation des escarres, 17 patients perdus de vue ou transféré, 3 patients décédés au service des urgences)			
Durée du suivi	Durée médiane du séjour en soins intensifs : - Groupe contrôle (écart interquartile): 49 heures (28-98) - Groupe traités (écart interquartile): 47 heures (25-95)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Traités N=219	Contrôle N=221	
	Age médian, année (EI)	53 (37-72)	58 (38-74)	
	Ratio masculin/féminin	126/89	132/82	
	Echelle de Braden ^s , médiane (EI)	10 (9-14)	11 (9-15)	
	Echelle de triage Australienne ^t , médiane (EI)	1 (1-2)	1 (1-2)	
	Echelle APACHE II [*] , médiane (EI)	18 (13-25)	19 (13-25)	
	Cause admission aux urgences, n maladie grave traumatisme majeur	141 69	147 65	
	Durée médiane du séjour, heure (EI) : urgences bloc opératoire soins intensifs	4 (3-7) 3 (2-4) 49 (29-98)	5 (3-8) 4 (2-7) 47 (25-95)	
	Ventilation mécanique, n urgences (N) soins intensifs (N)	156 (210) 155 (196)	140 (207) 153 (192)	
	Intervention chirurgicale, n	27	20	
EI : écart interquartile ^s : échelle de Braden = échelle d'évaluation du risque d'escarre (très élevé : 7 ou moins, élevé : 8 à 12, modéré : 13 à 17, faible : 18 à 23), ^t : échelle de triage australienne = échelle définissant un délai de prise en charge en fonction de l'état du patient (1 : immédiate, 2 : 10 minutes, 3 : 30 minutes, 4 : 60 minutes, 5 : 120 minutes), [*] : échelle APACHE II = classification de la sévérité de la pathologie (de 0 à 71 : 0 : pas de risque de décès, 71 : risque de décès maximal), n : nombre de patients, N : Nombre total de patients étudiés.				
Echelles de Braden et APACHE II évalué aux soins intensifs				
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Traités N=161	Contrôle N=152	p
	Taux d'escarre développé pendant le séjour en USI, % (n)	3,1 % (5)	13,1 % (20)	0,001
nombre de patients développant un ou plusieurs escarres				

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Traités N=161	Contrôle N=152	p
	Nombres total d'escarre développé pendant le séjour en USI, % (n)	7	27	0,002
	Localisation des escarres			
	sacrum	2	8	0,05
	talon	5	19	0,002
Le rapport de risque instantané (traités versus contrôle) de survenue d'une escarre : 0,198 (IC95% : 0,065 – 0,555 ; p=0,002). Nombre de sujet nécessaire de traiter : 10				
Effets indésirables	Aucun événement indésirable lié aux pansements rapporté			