

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 novembre 2019

Faisant suite à l’examen du 08/10/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 22/10/2019.

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire examinée le 19/11/2019. La CNEDiMTS a adopté l’avis le 19/11/2019.

CONCLUSIONS

MEPILEX BORDER PROTECT Sacrum et Talon, pansements hydrocellulaires

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

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

Indications revendiquées :	Prévention de la survenue d’escarre en mesure adjuvante aux procédures préventives de base (support d’aide à la prévention et au traitement des escarres, repositionnement, nutrition et surveillance cutanée) chez le sujet à risque élevé de développer cette complication (patient confiné au lit ou au fauteuil et score de Braden \leq 12). 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 PROTECT Sacrum et Talon dans la prévention de la survenue d’une escarre dans le cadre des soins à domicile.
-------------------------------	--

Données analysées :	Par rapport à l’avis de la Commission du 08/03/2016, les données spécifiques suivantes ont été analysées : – Etude Santamaria et al 2018, contrôlée randomisée, en cluster, réalisée dans 40 établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD); le critère principal était l’incidence d’escarres
----------------------------	--

sacrées ou talonnières à 4 semaines ; l'étude a inclus 305 patients confinés au lit, avec un score de Braden ≤ 12 ; 288 patients ont été suivis 4 semaines.

- Etude Kalowes et al 2016, contrôlée randomisée réalisée dans deux unités de soins intensifs du même hôpital ; l'étude a inclus 366 patients suivis entre 4 et 14 jours.
- Etude Hahnel et al 2019 : contrôlée randomisée réalisée dans 6 unités de soins intensifs d'un même hôpital ; l'étude a inclus 475 patients suivis 12 jours en moyenne.

Une revue de la littérature (Marshall et al. 2019) réalisée pour le NICE a été identifiée. Elle avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de MEPILEX BORDER utilisé en unité de soins intensifs en tant que mesure adjuvante dans la prévention des escarres. La revue a retenu 13 études spécifiques dont 4 études contrôlées randomisées. Les études réalisées en centres de type EHPAD avaient été exclues.

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) : extension d'indications.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Nom	Dimensions	Nombre / boîte	Référence
MEPILEX BORDER PROTECT	22 x 25 cm	10	282 440
SACRUM	22 x 25 cm	5	282 442
	16 x 20 cm	10	282 040
	16 x 20 cm	5	282 022
MEPILEX BORDER PROTECT TALON	22 x 23 cm	10	282 720

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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 d'aide à la prévention et au traitement des escarres, repositionnement, nutrition et surveillance cutanée) chez le sujet à risque élevé de développer cette complication (patient confiné au lit ou au fauteuil et score de Braden \leq 12).

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

Indications dans les plaies

Dans les indications relatives aux plaies aiguës et chroniques, les pansements MEPILEX BORDER ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2008¹. La Commission avait attribué un service attendu suffisant quant à leur inscription sous ligne générique.

Les indications prises en charge par ces lignes génériques sont les suivantes : plaies aiguës sans distinction de phase et plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

¹ Avis de la Commission du 08/07/2008 relatif à MEPILEX, pansements hydrocellulaires. HAS, 2008. https://www.has-sante.fr/jcms/c_677036/fr/mepilex

Par arrêté du 7/03/2016² et en raison de leurs spécificités dimensionnelles, les pansements de forme anatomique dont MEPILEX BORDER font partie relèvent cependant d'une inscription par nom de marque. Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER ont été évalués pour la première fois par la commission sous les noms de MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX BORDER TALON le 10/10/2017³. La Commission avait octroyé un service attendu suffisant dans le « Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou ». Dans cette indication, leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 06/12/2017 (Journal officiel du 12/12/2017).

Indication dans la prévention des escarres

Dans son avis du 8/03/2016⁴ la Commission a attribué un service attendu insuffisant dans l'indication « *Prévention des escarres* », l'intérêt dans le cadre de soins à domicile n'étant pas établi.

Evolution de la gamme MEPILEX BORDER

Dans son avis du 10/07/2018⁵ la commission avait acté le changement de dénomination commerciale de MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX BORDER TALON respectivement vers MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM et MEPILEX BORDER PROTECT TALON. Les changements de dénominations ont fait l'objet de l'arrêté du 16/10/2018 (Journal Officiel du 23/10/2018).

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 PROTECT 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.

Les versions TALON et SACRUM des pansements de la gamme MEPILEX BORDER PROTECT ont une découpe permettant une meilleure adaptation anatomique aux zones spécifiées.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

² Arrêté du 07/03/2016 portant modification des modalités d'inscription de certains pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/03/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/10/2019]

³ Avis de la Commission du 10/10/2017 relatif à MEPILEX BORDER SACRUM et TALON. HAS, 2017. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2815588/fr/mepilex-border-sacrum-et-talon

⁴ Avis de la Commission du 08/03/2016 relatif à MEPILEX BORDER (gamme). HAS, 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2628034/fr/mepilex-border-gamme-prevention-des-escarres

⁵ Avis de la Commission du 08/07/2008 relatif à MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM et TALON. HAS, 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2863331/fr/mepilex-border-protect-sacrum-et-talon

- absorber une partie des contraintes de cisaillement et des contraintes normales transmises à la peau (forces tangentielles et forces perpendiculaires à la peau);
- limiter les déformations internes des tissus mous ;
- maintenir des conditions locales adéquates en termes de chaleur et d'humidité sous le pansement ;
- permettre le respect de la barrière cutanée et un retrait atraumatique.

03.4. ACTE ASSOCIE

L'acte est référencé comme suit dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁶) :

TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS

CHAPITRE I - SOINS DE PRATIQUE COURANTE

Article 11. - Soins infirmiers à domicile pour un patient, quel que soit son âge, en situation de dépendance temporaire ou permanente

Paragraphe 1. Elaboration de la démarche de soins infirmiers à domicile nécessaire à la réalisation de séances de soins infirmiers ou de séances de surveillance clinique infirmière et de prévention d'un patient dépendant ou à la mise en œuvre d'un programme d'aide personnalisée en vue de favoriser son maintien, son insertion ou sa réinsertion dans son cadre de vie familial et social.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

Dans son avis du 08/03/2016 relatif à la prévention des escarres, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant, les données cliniques soumises ne permettant pas de se prononcer sur l'intérêt 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 sur la base des éléments suivants :

– 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.

⁶ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 01/07/2019 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 22/08/2019]

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Huit études ont été fournies par le demandeur. Parmi ces 8 études, 5 ont déjà été évaluées par la commission : Santamaria *et al.* 2013⁷, Park *et al.* 2014⁸, Brindle *et al.* 2012⁹, Chaiken *et al.* 2012¹⁰ et Cubit *et al.* 2012¹¹. Trois nouvelles études contrôlées randomisées ont été retenues (résumé tabulé en annexe). De plus, une revue de la littérature a été identifiée : Marshall *et al.* 2019¹².

Etude de Santamaria *et al.* 2018¹³

Cette étude prospective contrôlée randomisée en cluster a été réalisée chez des patients à risque d'escarre, pris en charge dans le cadre de nursing homes en Australie, soit des structures de type EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes). Les patients inclus devaient être récemment admis dans la structure, sans lésions au niveau des zones cibles, confinés au lit, avec un score de Braden ≤ 12 .

L'étude a randomisé 40 centres, entre une stratégie de prévention standard et une stratégie ajoutant les pansements MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM et TALON. La stratégie standard comprenait l'alitement sur matelas à air alterné, l'évaluation répétée du risque d'escarre, le repositionnement toutes les 2 heures ainsi qu'une inspection de l'état cutané des et soins cutanés quotidiens. Le critère de jugement principal était l'incidence d'escarres sacrées ou talonnières au terme de 4 semaines (exprimée en % de patients atteints). L'étude a inclus 305 patients dont 288 ont été suivis 4 semaines.

Résultats

Les résultats du critère de jugement principal sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Groupe MEPILEX (n = 138)	Groupe contrôle (n = 150)
N patients avec escarre(s) à 4 semaines	3	16
Incidence d'escarres sacrées ou talonnières au terme de 4 semaines (exprimée en % de patients atteints)	2,2	10,7

Commentaires

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée réalisée dans des structures de type EHPAD et dont le comparateur est bien choisi. La population incluse était à risque élevé de développer

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Marshall C, Shore J, Arber M, Cikalo M, Oladapo T, Peel A *et al.* Mepilex Border Sacrum and Heel Dressings for the Prevention of Pressure Ulcers: A NICE Medical Technology Guidance. *Applied health economics and health policy*, 2019, 1-13

¹³ Santamaria N., Gerdtz M., Kapp S., Wilson L. and Gefen A. A randomised controlled trial of the clinical effectiveness of multi-layer silicone foam dressings for the prevention of pressure injuries in high-risk aged care residents: The Border III Trial. *Int Wound J.* 2018;15(3) :482-490.

des escarres selon l'échelle de Braden¹⁴ et compte tenu des comorbidités. La durée de l'étude était adaptée à l'évaluation du risque de développer des escarres dans cette population.

En termes de typologie, la majorité des escarres ont été observées au niveau du sacrum (n=2 dans le groupe MEPILEX BORDER PROTECT, n=13 dans le groupe contrôle).

Cependant, l'étude possède des limites méthodologiques : la méthode d'analyse est inadaptée à une étude en cluster (*notamment pas de calcul de corrélation intercentre*), l'étude réalisée en ouvert, avec un faible nombre moyen de patients par centre (8 patients), l'analyse du critère principal annoncée en intention de traiter mais réalisée sans gestion des données manquantes, le nombre de patients sortis d'étude est important et insuffisamment explicité (17 patients, soit 5,5%). Il est à noter que l'étude concerne uniquement des patients confinés au lit.

Au total les résultats de l'étude ne sont pas interprétables.

Etude Kalowes et al. 2016¹⁵

Cette étude contrôlée randomisée a été réalisée dans deux unités de soins intensifs (USI) d'un même hôpital. L'objectif était de comparer l'incidence d'apparition d'escarres chez des patients admis pris en charge avec le protocole standard de l'établissement ou ce même protocole complété par les pansements MEPILEX BORDER SACRUM. Les patients avaient un score de Braden ≤ 13 , une peau intacte au niveau du sacrum et n'étaient pas en fin de vie.

Le critère de jugement principal était le nombre d'escarres sacrées, tout stade confondu, survenues pendant le séjour en USI.

Résultats

L'étude a randomisé 366 patients ayant un score de Braden moyen de 11,9 et qui ont été suivis entre 4 et 14 jours.

Au terme du suivi, une escarre avait été constatée dans le groupe intervention et 7 dans le groupe contrôle (critère principal).

	Intervention (n=184)	Contrôle (n=182)	p
Nombre d'escarres sacrées, tout stade confondu, survenues pendant le séjour en USI. (critère de jugement principal)	1	7	
Patient/jours exposés	1 374	1 185	
Incidence	0,7 (95% IC 0,1-5,2)	5,9 (95% IC 2,8-12,4)	
Rapport des taux d'incidence	0,12 (95% IC 0,02-1,00)		0,01

Commentaires

La principale limite méthodologique de cette étude est liée à sa réalisation en ouvert. L'étude étant de plus réalisée en unité de soins intensifs, les résultats ne sont pas extrapolables à la prise en charge à domicile.

Etude Hahnel et al 2019¹⁶

¹⁴ L'échelle de Braden fournit un score utilisé comme suit : > 17 = faible risque ; 14 à 17 = risque moyen ; 9 à 13 = risque élevé ; < 9 risque très élevé

¹⁵ Kalowes P, Messina V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *American Journal of Critical Care* 25.6 (2016): e108-e119.

¹⁶ Hahnel E, Tomova-Smitchieva T, El Genedy M, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention in high risk intensive care unit patients compared to no dressings: a randomized controlled parallel-group trial. *British Journal of Dermatology*. 2019

Cette étude contrôlée randomisée avait pour objectif de comparer le taux d'incidence cumulé des escarres de grade II à IV et des lésions tissulaires profondes, chez des patients à risque élevé d'escarre, pris en charge en unité de soins intensifs, entre la stratégie de prévention standard et cette stratégie complétée par les pansements MEPILEX BORDER SACRUM et TALON. L'étude a été réalisée dans six unités de soins intensifs d'un même hôpital (Allemagne). Le critère de jugement principal était le taux d'incidence cumulé de survenue d'une escarre au sacrum ou au talon de grade II à IV ou d'une lésion tissulaire profonde ou non classifiable.

Résultats

L'étude a randomisé 475 patients pour un suivi moyen de 12 jours. Le score de Braden moyen à l'inclusion était de 9. Au terme du suivi, 6/212 patients avaient une escarre de stade \geq II dans le groupe intervention (2,8%, IC95% : 1,3% à 6,0%) et 28/210 dans le groupe contrôle (11%, IC95% : 7,4% à 15,9%), soit une différence significative ($p < 0,001$). Le critère principal était le taux d'incidence cumulé de survenue d'une escarre au sacrum ou au talon de grade II à IV ou d'une lésion tissulaire profonde ou non classifiable.

	Intervention (n=212)	Contrôle (n=210)	Total (n=422)
taux d'incidence cumulé de survenue d'une escarre au sacrum ou au talon de grade II à IV ou d'une lésion tissulaire profonde ou non classifiable	6 (2,8%)	28 (11%)	34 (8%)

Commentaires

L'étude a été réalisée en ouvert et dans un environnement de soins intensifs. Les résultats ne sont pas extrapolables à la prise en charge en EHPAD ou à domicile.

Etude Marshall et al. 2019

Cette revue de la littérature réalisée pour le NICE avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de MEPILEX BORDER utilisé en unité de soins intensifs en tant que mesure adjuvante dans la prévention des escarres. La revue a retenu 13 études spécifiques dont 4 études contrôlées randomisées. Les études réalisées en centres de type EHPAD ont été exclues.

La méta-analyse complétant la revue a indiqué une différence non significative en faveur du groupe MEPILEX BORDER SACRUM en termes d'incidence des escarres : RR 0,51 (IC 95% 0,22 – 1,18).

Les auteurs considèrent la stratégie incluant MEPILEX BORDER SACRUM comme « prometteuse » dans la prévention de l'escarre, mais soulignent que les données sont insuffisantes pour conclure. Ils signalent également que les données sont très limitées pour MEPILEX BORDER TALON ainsi que pour les versions MEPILEX BORDER « standard » utilisées sur le sacrum.

04.1.1.3. ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES

Évènements indésirables des essais cliniques

Les études n'ont pas signalé d'évènements indésirables liés aux pansements.

Matériorvigilance

En termes de matériovigilance, le demandeur a rapporté 70 évènements signalés entre 2014 et 2018 pour MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM et 9 évènements pour MEPILEX BORDER PROTECT TALON (rapportés à 4 millions d'unités). Les évènements sont détaillés dans les tableaux ci-dessous :

MEPILEX BORDER SACRUM

Type d'évènement	Nombre
Réaction cutanée	20
Adhésion insuffisante	19
Problème de packaging	13
Défaut de fabrication	5
Problème d'absorption	5
Corps étranger	4
Adhésif trop collant	2
Produit trop petit	1
Décoloration	1

MEPILEX BORDER TALON

Type d'évènement	Nombre
Adhésion insuffisante	4
Réaction cutanée	2
Défaut de fabrication	2
Sol glissant par la présence de silicone	1

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles études ont été analysées, dont une étude réalisée en établissement de type EHPAD et 2 en unités de soins intensifs. L'étude Santamaria et al., contrôlée randomisée en cluster, n'est pas interprétable du fait de méthodes statistiques inadaptées à une étude en cluster (notamment pas de calcul de corrélation intercentre). Les résultats des études Kalowes et al. et Hahnel et al., réalisées en unités de soins intensifs ne peuvent pas être extrapolées à l'ensemble des patients à risque élevé de développer une escarre, et notamment ceux à domicile. 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^{17,18} :

- **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 cutanée.
- **Maintenir l'hygiène de la peau** et éviter la macération.
- **Assurer l'équilibre nutritionnel** en évaluant quantitativement les prises alimentaires.

¹⁷ Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

¹⁸ 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 30/09/2019]

- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres
- Assurer la continuité des soins.

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 :

- A domicile : un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁹.
- A l'hôpital : plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 11,8 %^{20,21,22,23,24,25}. Par type de

¹⁹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. www.ameli.fr

²⁰ 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 Vénereol 2007;134(8):645-51.

²¹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue Francophone de Cicatrisation, 2017, 1(3) : 10-14.

²² 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.

²³ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

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 soins de suite et de réadaptation²⁶. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe²⁷. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{24,26}. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation¹⁹.

- Population globale : 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 2001²⁸. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France²⁹.

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 PROTECT 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.

²⁴ 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.

²⁵ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

²⁶ 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.

²⁷ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

²⁸ 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.

²⁹ Estimation du nombre de plaies.

ANNEXE I Résumés tabulés - Etudes Contrôlées randomisées

Etude Santamaria et al. 2018 (The Border III Trial)	
Référence	Santamaria N, Gerdtz M, Kapp S, Wilson L and Gefen A. A randomised controlled trial of the clinical effectiveness of multi-layer silicone foam dressings for the prevention of pressure injuries in high-risk aged care residents: The Border III Trial. Int Wound J. 2018;15(3) :482-490
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée en clusters, prospective, réalisée en ouvert
Date et durée de l'étude	Février 2016 à août 2017
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité clinique des pansements multicouche siliconés en prévention des escarres sacrées et talonnières chez des résidents de structures d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (nursing homes) à risque élevé.
METHODE	
Critères de sélection	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <p>Patient récemment admis dans la structure, sans lésions au niveau des zones cibles, confiné au lit, avec un score de Braden \leq 12.</p> <p><u>Critères de non inclusion</u> :</p> <p>Patients ayant une escarre, en fin de vie, en soins palliatifs ou dont la durée de séjour prévue était <4 semaines.</p>
Cadre et lieu de l'étude	40 structures d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, de type EHPAD (nursing homes), Australie
Produits étudiés	<p><u>Stratégie préventive de base</u></p> <p>Stratégie appliquée à tous les patients dans toutes les unités participantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alitement sur matelas à air alterné • Evaluation répétée du risque d'escarre • Repositionnement toutes les 2 heures • Inspection et soins cutanés quotidiens <p><u>Stratégie étudiée</u></p> <p>Stratégie préventive précédente associée à l'utilisation de pansements Mepilex Border Sacrum et Mepilex Border Talon, appliqués dès l'arrivée dans le service.</p> <p>Maintien des pansements Mepilex Border Talon par dispositif Tubifast.</p> <p>Inspection cutanée réalisée en enlevant partiellement le pansement avant de le repositionner.</p> <p>Pansements changés tous les 3 jours (ou plus souvent en cas de souillure).</p>
Critère de jugement principal	Incidence des escarres sacrées et talonnières à 4 semaines
Critères de jugement secondaires	Localisation et stade des escarres (classification selon recommandations NPUAP/PPPIA ³⁰).
Taille de l'échantillon	Dans chaque groupe 130 patients étaient requis (260 patients au total). La taille de l'échantillon avait été calculée a priori pour avoir 80% de chance de détecter (risque alpha à 5%) une réduction de 8% du taux d'incidence de l'escarre dans le groupe interventionnel par rapport au groupe contrôle.
Méthode de randomisation	Centralisée (randomisation des centres par stratégie).
Méthode d'analyse des résultats	Les différences de taux d'incidence entre les groupes ont été analysées à l'aide d'un modèle de régression de Poisson. Les délais d'apparition des escarres ont fait l'objet d'une modélisation par la méthode de Kaplan-Meier.

³⁰ European Pressure Ulcer Advisory Panel / Pan Pacific Pressure Injury Alliance guidelines

RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	3 823 patients ont été évalués pour inclusion (3 422 ne correspondant pas aux critères d'inclusion, 84 refus de participation, 12 autres) 305 patients (8%) ont été considérés éligibles et inclus (150 dans le groupe MEPILEX et 155 dans le groupe contrôle) 17 sorties d'étude (groupe MEPILEX : 12, dont 7 perdus de vue ou absence de données ; groupe contrôle : 5, dont 3 perdus de vue ou absence de données). 288 patients analysés (groupe MEPILEX : 138 ; groupe contrôle : 150)			
Durée du suivi	4 semaines			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Groupe MEPILEX (n = 138)	Groupe contrôle (n = 150)	
	Age moyen	84 ± 9	82 ± 12	
	Hommes / Femmes	48/90	38/112	
	Score de comorbidité de Charlson	6 ± 1	6 ± 2	
	Echelle de Braden	11 ± 2	11 ± 2	
	Incontinence urine	112	127	
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Groupe MEPILEX (n = 138)	Groupe contrôle (n = 150)	p
	N patients avec escarre(s) après 4 semaines	3	16	Non interprétable
	Incidence (%)	2,2	10,7	
	Sacrum (n)	2	13	
	Talon gauche (n)	1	2	
	Talon droit (n)	2	3	
	Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Groupe MEPILEX (n=138)	Groupe contrôle (n=150)
Sacrum (n)		2	13	
Stade 1		1	5	
Stade 2		1	6	
Stade 3		0	0	
Stade 4		0	2	
Talon (n)		3	5	
Stade 1		2	4	
Stade 2		1	1	
Stade 3		0	0	
Stade 4		0	0	
Total (n)		5	18	
Effets indésirables		Aucun événement indésirable lié aux pansements rapporté		

Référence	Etude Kalowes 2016 Kalowes P, Messina V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. American Journal of Critical Care 25.6 (2016): e108-e119.
Type de l'étude	Contrôlée randomisée prospective, réalisée en ouvert
Date et durée de l'étude	2011 – 2012
Objectif de l'étude	Comparer l'incidence d'apparition d'escarres entre une stratégie standard et une stratégie ajoutant MEPILEX BORDER SACRUM chez des patients pris charge en Unité de Soins Intensifs (USI).
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> : Patient adulte admis en USI et ayant à l'admission un score de Braden \leq 13 et une peau intacte au niveau du sacrum. <u>Critères d'exclusion</u> : - patients en fin de vie - patients pour lesquels les procédures de maintien des fonctions vitales avaient été arrêtées
Cadre et lieu de l'étude	Ensemble des unités de soins intensifs d'un hôpital Etats Unis
Produits étudiés	<u>Stratégie préventive standard</u> : Protocole SKIN BUNDLE : évaluation selon échelle de Braden à l'admission et lors des repositionnements, évaluation de l'état cutané à chaque repositionnement, lit à air motorisé HillRom TotalCare SpO2RT2, repositionnement régulier, décharge des talons et soins cutanés en cas d'incontinence. <u>Stratégie étudiée</u> : Stratégie standard + Mepilex Border Sacrum appliqué dès l'arrivée en USI et changé, en l'absence de souillure, tous les 3 jours.
Critère de jugement principal	Le critère de jugement principal était le nombre d'escarres sacrées, tout stade confondu, survenues pendant le séjour en USI.
Critères de jugement secondaires	Non détaillés.
Taille de l'échantillon	Taille calculée : 370 patients (185 par groupe). Calcul a priori pour avoir 80% de chance de détecter (risque alpha à 5%) une réduction de 5% du taux d'incidence de l'escarre dans le groupe interventionnel (2%) par rapport au groupe contrôle (6,9%).
Méthode de randomisation	Centralisée par blocs de 2, 4 ou 6 patients.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Comparaisons entre groupes par test exact de Fisher. Analyses de Kaplan-Meier et modèle proportionnel de Cox (comparaison hazard ratio).

RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	979 patients ont été évalués pour inclusion 581 ont été exclus car ne correspondant pas aux critères de sélection 32 ont refusé de participer 366 patients randomisés (184 alloués dans le groupe intervention et 182 dans le groupe contrôle) 67 décès se sont produits au cours du suivi (31 dans le groupe intervention et 36 dans le groupe contrôle)			
Durée du suivi	4 à 14 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques principales des patients			
		Total (N=366)	Intervention (N=184)	Contrôle (N=182)
	Age, ans	65,9 ± 17,0	64,6 ± 17,7	67,3 ± 16,2
	Hommes	203 (55,5%)	103 (56,0%)	100 (54,9%)
	Score de Braden (admission)	11,9 ± 1,4	11,8 ± 1,3	11,9 ± 1,4
	Durée de séjour (jours):			
	- Hôpital	14,0 [8-25]	15,0 [8-26]	13,0 [8-24]
	- USI	7,0 [4-13]	8,0 [4-14]	7,0 [4-13]
	Facteurs de risque			
	• Œdème pulmonaire	15 (4,1%)	10 (5,4%)	5 (2,8%)
	• Assistance ventilatoire	226 (61,9%)	105 (57,1%)	121 (66,9%)
	• Sédation	120 (32,9%)	59 (32,1%)	61 (33,7%)
	• Agents vasopresseurs	266 (72,9%)	135 (73,4%)	131 (72,4%)
	• ATCD d'escarre	3 (0,8%)	2 (1,1%)	1 (0,6%)
• Dialyse	27 (7,4%)	14 (7,6%)	13 (7,2%)	
• Alitement permanent	352 (96,4%)	177 (96,2%)	175 (96,7%)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Une escarre a été détectée chez 1 patient parmi les 184 du groupe intervention et 7 patients parmi les 182 du groupe contrôle.			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Le taux d'incidence était de 0,7 pour 1 374 patient/jours dans le groupe intervention et 5,9 pour 1 185 patient/jours dans le groupe contrôle, soit un rapport de 0,12 (95% IC : 0,02 à 1,00 ; p = 0,01).			
		Intervention (n=184)	Contrôle (n=182)	p
	Nombre d'escarres	1	7	
	Patient/jours exposés	1 374	1 185	
	Incidence / 1000 patients/jours	0,7 (95% IC 0,1 à 5,2)	5,9 (95% IC 2,8 à 12,4)	
	Rapport des taux d'incidence	0,12 (95% IC 0,02-1,00)		0,01
Effets indésirables	Aucun événement indésirable lié aux pansements n'a été rapporté			

Référence	<p>Etude Hahnel et al 2019</p> <p>The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention in high risk intensive care unit patients compared to no dressings: a randomized controlled parallel-group trial.</p> <p>British Journal of Dermatology</p>
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée
Date et durée de l'étude	juin 2015 – juillet 2018
Objectif de l'étude	Comparer le taux d'incidence cumulé des escarres de grade II à IV et des lésions tissulaires profondes chez des patients à risque élevé en Unités de Soins Intensifs (USI), entre la stratégie de prévention standard et cette stratégie complétée par les pansements MEPILEX BORDER SACRUM et TALON.
METHODE	
Critères de sélection	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujets admis en USI • Consentement de participation • Patient adulte • Risque élevé/très élevé de développer une escarre de pression selon l'algorithme de l'Hôpital de la Charité • Durée prévisible du séjour de 3 jours au minimum. <p><u>Critères de non inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pronostic vital immédiatement engagé. • Lésion cutanée ou cicatrice au niveau des zones sacrées ou talonnières. • Patient ne pouvant être repositionné • Traumatisme impliquant le sacrum ou les talons.
Cadre et lieu de l'étude	Six unités de soins intensifs d'un même hôpital, Allemagne
Produits étudiés	<p><u>Procédure de prévention commune :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Information du patient • Inspection cutanée quotidienne • Mobilisation • Utilisation de supports spéciaux • Repositionnement • Mise en décharge des talons <p><u>Groupe expérimental :</u> procédure commune + protection des zones cibles par MEPILEX BORDER SACRUM et MEPILEX BORDER TALON. Les pansements étaient changés tous les trois jours ou plus tôt en cas de souillure.</p>
Critère de jugement principal	Taux d'incidence cumulé de survenue d'une escarre au sacrum ou au talon de grade II à IV ou d'une lésion tissulaire profonde ou non classifiable.
Critères de jugement secondaires	<p>Nombre de lésions rapporté à 1 000 jours d'hospitalisation</p> <p>Incidence des escarres sacrées et talonnières par stade</p> <p>Délai de survenue des escarres</p> <p>Ressources utilisées</p> <p>Délai de cicatrisation des escarres</p>
Taille de l'échantillon	<p>Calcul de 211 patients par groupe compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypothèse d'un taux d'incidence mensuel dans le groupe traitement de 0,01 versus 0,06 observé aux USI de l'hôpital • Puissance de 80% et risque alpha de 5% (bilatéral)
Méthode de randomisation	Centralisée par ordinateur.
Méthode d'analyse des résultats	Test du Chi-deux. Un modèle de Kaplan-Meier et un test du logrank pour estimer et comparer les délais de survenue des lésions. Modèle de régression

	de Cox pour l'analyse de sensibilité tenant compte de facteurs de confusion.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	7 575 patients évalués pour inclusion 475 sujets inclus et randomisés (238 et 237 dans le groupe expérimental et contrôle respectivement). 30 patients exclus après randomisation et 24 refus 422 patients analysés.			
Durée du suivi	12,6 ± 12,7 jours (groupe intervention : 11 ± 10 ; groupe contrôle 14,3 ± 14,6)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques principales des patients			
		Intervention (N=212)	Contrôle (N=210)	Total (N=422)
	Age, ans	63,8 ± 15,6	63,1 ± 15,2	63,5 ± 15,4
	Hommes	148 (70%)	128 (60%)	276 (65%)
	IMC moy (kg/m ²)	26,4 ± 4,9	26,6 ± 4,8	26,5 ± 4,9
Score de Braden moy	8,9 ± 1,4	9,0 ± 1,6	8,9 ± 1,5	
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Intervention (N=212)	Contrôle (n=210)	p
	Taux d'incidence cumulé de survenue d'une escarre au sacrum ou au talon de grade II à IV ou d'une lésion tissulaire profonde ou non classifiable.	6 (2,8% IC95% : 1,3% à 6,0%)	28 (11% IC95% : 7,4% à 15,9%)	< 0,001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Intervention (N=212)	Contrôle (n=210)	Total (N=422)
	N escarres sacrées stade I	0	4	4
	N escarres sacrées stade II	4	11	15
	N escarres sacrées stade III	0	4	4
	N escarres sacrées stade IV	0	0	0
	N lésion tissulaire sacrée	2	9	11
	N escarres talonnières	0	6	6
		MEPILEX (n = 212)	Contrôle (n = 210)	Total (n = 422)
Incidence d'escarres de stade II à lésion tissulaire / 1000 jours d'hospitalisation (%)	7,8	30,5	19,1	0,001
Effets indésirables	Aucun événement indésirable lié aux pansements n'a été rapporté			