

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALGOSTERIL**

Pansement alginate

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur / Fabricant : LES LABORATOIRES BROTHIER (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Plaies hémorragiques Plaies très exsudatives Plaies chroniques en phase de détersion.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Absence d'alternative disponible (plaies hémorragiques) Autres pansements alginate (plaies très exsudatives et plaies chroniques en phase de détersion)
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau IV dans les plaies hémorragiques ASR de niveau V dans les plaies très exsudatives ASR de niveau V dans les plaies chroniques en phase de détersion
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Par rapport à l'avis de la Commission du 15/12/2020, aucune nouvelle étude non-spécifique à ALGOSTERIL n'a été retenue. Données spécifiques : – Par rapport à l'avis de la Commission du 15/12/2020, aucune nouvelle étude spécifique à ALGOSTERIL n'a été retenue.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Utilisation après nettoyage de la plaie, en humidifiant éventuellement le pansement. Recouvrement avec un pansement secondaire. Renouvellement deux fois par jour en cas de plaie infectée (jusqu'à disparition des signes locaux d'infection), une fois par jour sur une plaie exsudative ou fibrineuse, et tous les 2 jours dans les autres cas.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements ALGOSTERIL ne peut être estimée avec précision.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveaux d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	17

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code LPP
ALGOSTERIL	Compresse 5x5 cm / Boite de 10	1001	1365465
	Compresse 10x10 cm / Boite de 16	1002	1394521
	Compresse 10x20 cm / Boite de 16	1003	1371253
	Mèche plate 5x40 cm / Boite de 16	1004	1371253 ¹

IUD-ID de base : 37003272ALGOSTERILPY

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, par boîtes de 10 ou 16 pansements.

Remarque : la Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement ².

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Plaies hémorragiques ;
- Plaies très exsudatives ;
- Plaies chroniques en phase de détersion.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Indications	Comparateurs
Plaies hémorragiques	Aucun (absence d'alternative)
Plaies très exsudatives	Pansements alginates
Plaies chroniques en phase de détersion	Pansements alginates

¹ Un code LPP commun est attribué aux versions compresse et mèche plate, dont la surface est identique.

² [Arrêté du 13 mars 2025 portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

1.4.3 ASR revendiquées

Indications	Comparateurs	ASR
Plaies hémorragiques	Aucun (absence d'alternative)	IV
Plaies très exsudatives	Pansements alginates	V
Plaies chroniques en phase de détersion	Pansements alginates	V

2. Historique du remboursement

ALGOSTERIL est un ancien médicament³ devenu dispositif médical⁴ et inscrit à la LPP lors de sa création. Lors de la révision de la nomenclature des pansements (arrêté du 16/07/2010⁵), son inscription par nom de marque a été maintenue.

La présente demande correspond à la cinquième demande de renouvellement d'inscription par nom de marque à la LPP (renouvellements précédents: 2002, 2007, 2010, 2015 et 2020). Le dernier renouvellement de la prise en charge par l'Assurance Maladie fait suite à l'arrêté du 1^{er} juillet 2021⁶.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par GMED (0459), France.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par GMED (0459), France) dont l'échéance initiale était le 25/05/2021, prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater et d'être dans le cas de figure suivant :

- Le demandeur a fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : notification par GMED (0459), France pour l'évaluation de la conformité du DM et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 14/01/2025).

3.2 Description

Pansements non tissés en fibres d'alginate de calcium pur, sous forme de compresses ou de mèche. ALGOSTERIL est non adhésif. Il est à appliquer directement au contact des tissus lésés et doit être recouvert d'un pansement secondaire.

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies aiguës ou chroniques (pouvant être hémorragiques), absorption des exsudats et maintien d'un milieu humide (pansement primaire).

³ Arrêté du 29 janvier 1991 portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics - Légifrance

⁴ Arrêté du 15 juillet 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des médicaments devenant dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998 pris en charge - Légifrance

⁵ Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0181 du 07/08/2010

⁶ Arrêté du 1er juillet 2021 portant renouvellement d'inscription du pansement alginate ALGOSTERIL des Laboratoires BROTHIER inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3.4 Actes associés

L'acte/les actes est/sont référencé(s) dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁷) dans le titre XVI « Soins infirmiers » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Chapitre I - Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Chapitre I - Article 3 - Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieure à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué ALGOSTERIL à 4 reprises :

	Avis du 20 février 2002⁸
Indications retenues	Plaies hémorragiques, exsudatives, anfractueuses, surinfectées
SR	Suffisant

⁷ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} juillet 2025, [NGAP 01.07.2025.pdf](#)

⁸ [Haute Autorité de Santé - ALGOSTERIL](#)

ASR / Comparateurs	ASR II pour les plaies hémorragiques, en l'absence d'alternative validée ; ASR IV pour les plaies exsudatives, anfractueuses, surinfectées, par rapport à ses alternatives selon le type de plaies définies par la conférence de consensus intitulée « Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé » organisée par l'ANAES
Données analysées	Cinq études cliniques randomisées ouvertes (grade B – niveau de preuve 2)
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

Avis du 11 juillet 2007⁹	
Indications retenues	Traitement séquentiel : – Plaies chroniques en phase de détersion Situation particulière : – Plaies hémorragiques (toutes étiologies)
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR de niveau V (absence) par rapport à la description générique des pansements alginate figurant dans l'avis de la Commission du 7 mars 2007.
Données analysées	5 études comparatives randomisées réalisées dans les indications suivantes : – Escarre de stade III et IV, versus pâte de dextranome : 92 patients suivis 8 semaines. – Plaie du pied diabétique, versus tulle : 77 patients suivis 6 semaines. – Greffe et prise de greffe cutanée, versus tulle : 67 patients suivis 60 jours. – Chirurgie rhinosinusienne, versus bâtonnet hémostatique : 50 patients suivis 9 jours. – Sinus pilonidal abcédé opéré, versus mèche imprégnée de polyvidone iodée : 70 patients suivis 3 semaines.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

Avis du 16 juin 2015¹⁰	
Indications retenues	Traitement séquentiel des : – Plaies chroniques en phase de détersion ; – Plaies très exsudatives ; Plaies hémorragiques
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR IV dans les plaies hémorragiques, en l'absence de comparateur retenu ASR V par rapport aux autres pansements alginate dans le traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de détersion et des plaies très exsudatives
Données analysées	Une étude contrôlée randomisée versus pansement à l'argent ASKINA CALGITROL AG, ayant inclus 42 patients

⁹ [Haute Autorité de Santé - ALGOSTERIL](#)

¹⁰ [Haute Autorité de Santé - ALGOSTERIL](#)

Remarque : la révision de la nomenclature des pansements en 2010 ¹¹ a confirmé la création d'une description générique pour les pansements alginates, qui coexiste avec l'inscription par nom de marque d'ALGOSTERIL. En effet ALGOSTERIL revendique la possibilité de méchage de plaies anfractueuses (marquage CE en classe III versus IIb pour les autres pansements alginates). ALGOSTERIL revendique également son optimisation pour les plaies hémorragiques (seul pansement alginate inscrit sur la LPPR dans cette indication).

	Avis du 15 décembre 2020 ¹²
Indications retenues	– Plaies hémorragiques – Plaies très exsudatives – Plaies chroniques en phase de détersion
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	– ASR de niveau IV dans les plaies hémorragiques – ASR de niveau V dans les plaies très exsudatives – ASR de niveau V dans les plaies chroniques en phase de détersion
Données analysées	Données non spécifiques : Cinq revues Cochrane concernant les indications des plaies hémorragiques, des plaies très exsudatives et des plaies chroniques en phase de détersion et des technologies de pansements associées à leur prise en charge. Données spécifiques : Etude ATEC : étude clinique prospective, multicentrique, randomisée évaluant la non-infériorité du dispositif ALGOSTERIL par rapport au traitement par pression négative (TPN) chez des patients (n=113) pris en charge à la suite d'un traitement post-chirurgical d'exérèse dans le but d'obtenir un bourgeonnement optimal pour recevoir un greffe de peau.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

¹¹ [Arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

¹² [Haute Autorité de Santé - ALGOSTERIL \(mèche et compresse\)](#)

Le demandeur a fourni 6 protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS)^{13 14 15 16 17 18}, qui mentionnent les alginates et COALGAN en particulier parmi les hémostatiques d'appoint non spécifiques susceptibles d'être utilisés dans les troubles de la coagulation. Ces données ne permettent pas d'établir le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation ; par conséquent elles ne sont pas retenues.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

L'étude ALGODOM¹⁹ (non publiée) a été fournie. Il s'agit d'une étude non interventionnelle multicentrique (16 centres de HAD). L'objectif était d'évaluer l'efficacité d'ALGOSTERIL pour le traitement des escarres de stades 3 et 4. Cette étude observationnelle non comparative est de faible niveau de preuve, avec 26 % de patients perdus pour un suivi limité à 8 semaines. Compte tenu de ces limites, l'étude n'est pas retenue.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour le monde entier rapportent un total de 38 événements survenus en France sur la période 2020-2024. La majorité des événements concernaient le délitement du produit (33 cas, dont deux en lien avec un mésusage (découpe du dispositif) ayant conduit à des reprises chirurgicales signalées à l'ANSM), 1 cas de sensation de brûlure, 2 cas de migration, et 2 incidents sans conséquence clinique pour le patient.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation aucune nouvelle donnée pour documenter l'efficacité et la sécurité du produit n'a été analysée.

¹³ Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Hémophilie. Haute Autorité de Santé; 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3447771/fr/hemophilie

¹⁴ Centre de Référence de la Maladie de Willebrand. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Maladie de Willebrand. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876005/fr/maladie-de-willebrand

¹⁵ Centre de Référence de la Maladie de Willebrand. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Maladie de Willebrand type 3. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309665/fr/maladie-de-willebrand-type-3

¹⁶ Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation. Protocole National de diagnostic et de soins (PNDS) - Déficiences rares en protéines de la coagulation. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3282399/fr/deficits-rares-en-protéines-de-la-coagulation

¹⁷ Centre de référence des pathologies Plaquettaires Constitutionnelles. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Syndrome MYH9. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3298135/fr/syndrome-myh9

¹⁸ Centre de référence des pathologies Plaquettaires Constitutionnelles. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Thrombasthénie de Glanzmann et pathologies plaquettaires apparentées. Haute Autorité de Santé; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3147548/fr/thrombasthenie-de-glanzmann-et-pathologies-plaquettaires-apparentees

¹⁹ Etude non publiée Algodom, rapport du 01/06/2024, Laboratoire Brothier. Ref interne : I/ESC-ALGm/ALGc-05.2021

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)²⁰ a répertorié les indications des pansements suivants :

Indications		Pansements recommandés
Phase de cicatrisation	<i>Type de plaie</i>	
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates , Hydrogels
	Aiguë	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
	Aiguë	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces
Cas particuliers	<i>Etiologie</i>	
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie hémorragique	Toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ALGOSTERIL.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

²⁰ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [\[Lien\]](#) [Consulté le 03/12/2025]

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011) décrit les causes principales des plaies de la manière suivante. Les plaies aiguës sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées et les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée, les dermabrasions profondes (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers). Les plaies chroniques sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

Les plaies aiguës :

Brûlures

La base du PMSI a rapporté 10 347 hospitalisations pour brûlure en France métropolitaine en 2019, soit un taux d'incidence de 15,7 par 100 000 habitants²¹. Ce taux était similaire aux taux retrouvés dans la littérature^{22,23}.

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI, et fait apparaître un lent déclin de l'activité en milieu hospitalier. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2019 à 2024 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 036	3 027	2 759	2 463	2 494	2 122
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 146	8 796	8 204	7 623	7 424	7 486

Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI, faisant apparaître une activité globale en croissance.

Ainsi, pour les années 2019 à 2024 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

²¹ Le Floch, R., Lancien, U., Mauduit, N., Mahé, P. J., & Perrot, P. (2022). Hospitalisations pour brûlure en France. Données 2019 extraites de la base PMSI nationale. *Annals of Burns and Fire Disasters*, 35(4), 324.

²² Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. *Burns*. 2017; 43 (2) : 249-57.

²³ Ravat F, Fontaine M, Latarjet J, Voulliaume D. Brûlures : épidémiologie, évaluation, offre de soins [Burn: epidemiology, evaluation, organisation of care]. *Rev Prat*. 2018 Dec;68(10):1078-1082.

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020*	2021	2022	2023	2024
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743	27 761
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335	240 085
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415	3 233

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de 2020 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS²⁴ estime à 1,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions qui présente un risque important d'infection du site chirurgical. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales en fonction de leur localisation.

Dermabrasions profondes

Il n'existe pas de donnée épidémiologique concernant les dermabrasions profondes.

Les plaies chroniques

Escarres

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.

À titre informatif :

Les données de l'Assurance Maladie ont recensé 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%²⁵.

La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006²⁶. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant

²⁴« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [\[lien\]](#) [Consulté le 03/12/2025]

²⁵ 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.

²⁶ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.

À l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]²⁷. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation²⁵.

En EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%²⁸. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

Ulcères de jambe

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une revue de la littérature²⁹ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française³⁰, cela représenterait environ 288 000 personnes en 2025.

²⁷ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

²⁸ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

²⁹ Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

³⁰ Soit 68 606 000 habitants au 1er janvier 2020. www.insee.fr

Les données françaises concernant les ulcères veineux de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques a estimé la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%. Dans son rapport de 2014³¹, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française en 2025, représenterait une fourchette large de 68 600 à 548 800 personnes. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement avait permis d'estimer à 115 000 le nombre de patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte pris en charge tous les ans à domicile en France.

Ulcères du pied diabétique

En France, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète en 2020³², soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied³³ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur³⁴. Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année³⁵. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Une étude française récente ³⁶ montre que l'incidence cumulée des décès après une première hospitalisation pour ulcères diabétiques est de 21,6% et l'incidence des amputations de 24,1%.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁷ et Entred 2007-2010³⁸, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7 % et 5 % des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de poulx, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

³¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

³² [Santé Publique France, Diabète– Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

³³ [Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus \(pour 100 000 personnes diabétiques\) en 2020 Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

³⁴ [Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus \(pour 100 000 personnes diabétiques\) en 2020 Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

³⁵ [Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;\(34-35\):619-25.](http://santepubliquefrance.fr)

³⁶ Julla JB, Jolivet T, Estellat C, Varoquaux G, Carlier A, Gautier JF et al. [Incidence of death and amputation in patients with a first diabetic foot ulcer: results from the CODIA cohort](http://santepubliquefrance.fr) Diabetes and Metabolism, 2025, 51 (6), 101700.

³⁷ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50. <http://pascal-francis.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=16937203>

³⁸ [Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5](http://santepubliquefrance.fr)

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

4.2.3 Impact

Les pansements ALGOSTERIL répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements alginates disponibles et à un besoin partiellement couvert dans le cas des plaies hémorragiques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son mode action, ALGOSTERIL a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie liées aux plaies hémorragiques, aux plaies très exsudatives et aux plaies chroniques en phase de détersion.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des pansements ALGOSTERIL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- Plaies hémorragiques
- Plaies très exsudatives
- Plaies chroniques en phase de détersion.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Utilisation après nettoyage de la plaie, en humidifiant éventuellement le pansement.

Recouvrement avec un pansement secondaire.

Renouvellement 2 fois par jour en cas de plaie infectée (jusqu'à disparition des signes locaux d'infection), 1 fois par jour sur une plaie exsudative ou fibrineuse, et tous les 2 jours dans les autres cas.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Le pansement ALGOSTERIL est le seul pansement alginaté indiqué dans le traitement des plaies hémorragiques. Il n'existe pas d'alternative disponible pour cette indication.

Dans les indications de plaies très exsudatives et de plaies chroniques en phase de détersion, au regard des caractéristiques et des indications superposables avec la ligne générique des pansements alginatés, la Commission a retenu les autres pansements alginatés comme comparateur pour ces indications.

Comparateurs :

- Absence d'alternative disponible dans le traitement des plaies hémorragiques.
- Autres pansements alginatés dans le traitement des plaies très exsudatives et des plaies chroniques en phase de détersion.

6.2 Niveaux d'ASR

La Commission note qu'aucune alternative n'est disponible dans le traitement des plaies hémorragiques. Les données examinées par la commission ne démontrent pas de supériorité d'ALGOSTERIL, par rapport à un autre type de pansement alginaté, dans le traitement des plaies très exsudatives et des plaies chroniques en phase de détersion.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) des pansements ALGOSTERIL par rapport à l'absence d'alternative disponible dans le traitement des plaies hémorragiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) des pansements ALGOSTERIL par rapport aux autres pansements alginatés dans le traitement des plaies très exsudatives et des plaies chroniques en phase de détersion.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des pansements ALGOSTERIL correspond aux patients présentant des plaies aiguës ou chroniques hémorragiques ou très exsudative et des plaies chroniques en phase de détersion. Elle ne peut être estimée avec les données épidémiologiques disponibles.

A titre d'information, la population rejointe peut être estimée à partir des bases de données OPEN LPP de l'Assurance Maladie³⁹, qui rapportent une croissance du nombre de bénéficiaires d'une prise en charge par ALGOSTERIL pour les années 2022 à 2024 :

Nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement par code LPP :

Nom (code LPP)	2022	2023	2024
Algosteril compresse 25 cm ² / bte10 (1365465)	59 824	70 355	79 511
Algosteril compresse 100 cm ² / bte 16 (101394521)	131 480	142 915	150 640
Algosteril compresse ou mèche 200 cm ² / bte 16 (1371253)	157 236	167 813	177 658
Total	348 540	381 083	407 809

La population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes (cf. chapitre 4.2.2).

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements ALGOSTERIL ne peut être estimée avec précision.

³⁹ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>