

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALLEVYN GENTLE
BORDER LITE MULTISITE**

Pansements hydrocellulaires à absorption
moyenne de forme anatomique

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 octobre 2025.

Demandeur : SMITH & NEPHEW S.A.S (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD (Angleterre)

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

L'essentiel

Indications retenues	Plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement localisé dans des endroits difficiles à panser.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité de ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE n'est fournie. Une actualisation des données de matériovigilance est disponible.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	

– Spécifications techniques	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrites à la LPPR.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires. La délivrance doit être réalisée conformément à l'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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Actualisation des données 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 ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, de l'ordre de 143 000 patients par an sont traités avec des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveaux d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – octobre 2025

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

Modèle	Dimensions	Référence
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE	Taille 47,1 cm ² (8 cm × 8,4 cm)	66801041

Code IUD- ID : 5000223SN000174RN

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile en boîtes de 10 unités.

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'environnement¹.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« Plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V versus les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription par nom de marque de pansements de la gamme ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE.

Pour information, dans son avis du 9 février 2010² pour un autre pansement de la gamme ALLEVYN la Commission avait recommandé l'inscription sous ligne générique.

¹ 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

² [Avis de la Commission du 09/02/2010 relatif à ALLEVYN GENTLE BORDER/ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL, pansements hydrocellulaires anatomiques. HAS; 2010.](#)

L'inscription initiale sous nom de marque à la LPPR de l'ensemble des pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante et à absorption moyenne résulte de l'arrêté du 8 juillet 2016³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb stérile, notifié par BSI (2797), Royaume-Uni.

3.2 Description

Les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE sont des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne adhésifs de forme anatomique composés de 3 couches superposées. Ils sont adaptés à certaines zones corporelles, comme le sacrum, le talon, le coude et le genou.

Ces pansements comprennent de la zone d'application cutanée vers l'extérieur :

- **Une interface adhésive de gel micro-perforée** : (3 composants)
 - Un adhésif acrylique, un film de polyuréthane et un adhésif de silicone.
- **Une couche centrale absorbante** :
 - Mousse de polyuréthane absorbante.
- **Une couche externe protectrice** : imperméable à l'eau et aux bactéries
 - Film de polyuréthane avec adhésif acrylique, rose (film OPSITE hautement perméable).

Ils sont exempts de latex, colophane, phtalates (DEHP) et PVC.

La capacité d'absorption du pansement ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE a été évaluée selon la norme EN 13726-1 et est de 25,36 g/100cm²/24h.

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁵
Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface > 2 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX

³ Arrêté du 8 juillet 2016 portant modification des conditions d'inscription des pansements dits anatomiques au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024, <http://www.ameli.fr/>

⁵ 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 ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme ; AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits

Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Aucun avis n'a été précédemment émis par la commission. L'inscription initiale sous nom de marque à la LPPR de l'ensemble des pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne résulte de l'arrêté du 8 juillet 2016⁶.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

L'étude Chamorro et al. (2019)⁷ n'est pas retenue. En effet cette étude contrôlée randomisée comparant ALLEVYN Adhésive à un pansement hydrocolloïde sur des escarres de stade II, réalisée dans 29 centres de soins primaires et 10 institutions de soins de longue durée à Majorque (Espagne) comporte des limites méthodologiques importantes, dont notamment l'absence de procédure de randomisation robuste (avec des groupes déséquilibrés à l'inclusion).

L'étude observationnelle en vie réelle menée par Joy et al. (2015)⁸ n'est pas retenue. Elle concerne les pansements ALLEVYN LIFE, distincts du pansement ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE. Bien que cette étude illustre un impact organisationnel de la fréquence des changements de pansements, elle ne porte pas sur le produit concerné et présente un faible niveau de preuve (absence de groupe contrôle, effectif limité à 37 patients présentant divers types de plaies pris en charge par des infirmières libérales).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique à ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE n'est fournie.

⁶ [Arrêté du 8 juillet 2016 portant modification des conditions d'inscription des pansements dits anatomiques et relatif au pansement URGOSTART au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁷ Chamorro AM, Vidal Thomas MC, Mieras AS, et al; Grupo UPP. Multicenter randomized controlled trial comparing the effectiveness and safety of hydrocellular and hydrocolloid dressings for treatment of category II pressure ulcers in patients at primary and long-term care institutions. *Int J Nurs Stud*. 2019 Jun;94:179-185.

⁸ [Joy H, Bielby A, Searle R. A collaborative project to enhance efficiency through dressing change practice using a new foam dressing \(Allevyn Life\). J Wound Care. 2015 Jul;24\(7\):312-317.](#)

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur pour le monde entier et la période comprise entre 2020 et 2024 indiquent deux cas rapportés aux pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE, l'un concernant des résidus de silicone sur la peau et l'autre concernant une réaction d'hypersensibilité cutanée.

4.1.1.5 Bilan des données

Les deux études présentées sont de faible niveau de preuve et ne sont pas retenues.

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité de ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE n'a été fournie. L'actualisation des données de matériorvigilance ne remet pas en cause l'intérêt de ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE dans le traitement des plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement localisé dans des endroits difficiles à panser.

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).

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)⁹ a répertorié les indications des pansements suivants :

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aigüe	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aigüe	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires , Vaselineés
	Aigüe	Vaselineés
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aigüe	Interfaces

Situation cliniques spécifiques	Pansements recommandés
---------------------------------	------------------------

⁹ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [\[Lien\]](#) [Consulté le 22/10/2024]

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
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

Le ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pansements hydrocellulaires.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹, une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit de plaie aiguë.

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),
- aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent la qualité de vie, notamment lorsqu'elles sont chroniques. 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 l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹ 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

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures mis en place par Santé publique France¹⁰ rapporte que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine, en 2014, soit un **taux d'incidence de 12,3 par 100 000 habitants**. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature^{11,12}.

– Greffes cutanées et les prise 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. Ainsi, pour les années 2019 à 2024 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

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 HAS¹³ 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

¹⁰ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs> [Consulté le 22/10/2024]

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [lien] [Consulté le 22/10/2024]

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 les plus récentes de l'Assurance Maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres **à domicile**, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁴.
- 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 2006¹⁵. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant 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 %]¹⁶. 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 hospitalisation¹⁴.
- **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%¹⁷. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre

¹⁴ 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.

¹⁵ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gérontologie 2009 ;76 :12-4.

¹⁶ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹⁷ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

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). À titre d'information, une revue de la littérature¹⁸ 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 française actuelle en 2023¹⁹, cela représenterait environ 282 000 personnes.

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %²⁰.

Dans son rapport de 2014, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,1 et 0,8 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes²¹. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

– **Ulcères du pied diabétique**

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète²², soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²³ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁴. 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

¹⁸ 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.

¹⁹ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE

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 Venerol* 2007;134(8):645-51.

²¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. (<http://www.ameli.fr>).

²² Santé Publique France, Diabète– Santé publique France (santepubliquefrance.fr)

²³ 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)

²⁴ 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)

(20 %) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année²⁵. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁶ et Entred 2007-2010²⁷, 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 pouls, 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.

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

La prise en charge des plaies chroniques et aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées. Les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence et du caractère de gravité des plaies chroniques et de l'amélioration clinique apportée par les pansements, ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE a un intérêt de santé publique.

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 de ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE 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 aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement localisé dans des endroits difficiles à panser.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne inscrites à la LPPR.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires.

La délivrance doit être réalisée conformément à l'arrêté du 13 mars 2025¹ 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.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveaux d'ASR

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE n'a permis de démontrer une efficacité supérieure par rapport aux autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE par rapport aux autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne inscrits à la LPPR.

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 est celle des patients présentant des plaies aiguës, sans distinction de phase, ou des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et le talon et susceptibles de bénéficier des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

Cette population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

A titre d'information, en 2021, 2022, 2023 et 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires anatomiques à absorption moyenne²⁸ inscrits en nom de marque sur la LPPR étaient respectivement de : 110 203, 115 368, 126 754, 143 022 patients.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, de l'ordre de 143 000 patients par an sont traités avec des pansements hydrocellulaires anatomiques à absorption moyenne.

²⁸ Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2021, 2022, 2023 et 2024 : 1365063, 1321670, 1317609, 1303961