

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

ALLEVYN LIFE SACRUM

Pansements hydrocellulaires à absorption importante de forme anatomique

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 7 octobre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 4 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : Smith & Nephew S.A.S. (France)

Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited (UK)

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

L'essentiel

<p>Indications retenues</p>	<p>Extension d'indication : Aide à la prévention des escarres chez les personnes âgées (de ≥ 65 ans) présentant un risque de développement d'escarres dans la région sacrée (selon échelle de Braden - modéré à très élevé ; soit un score ≤ 17) à la suite d'une intervention chirurgicale, dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres mis en place au domicile du patient, pour une durée de 7 jours renouvelable une fois. Le protocole de prévention doit être conforme aux recommandations de l'<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i> (EPUAP) et inclure notamment l'utilisation de supports d'aide à la prévention de l'escarre appropriés et au moins 3 fois par jour le repositionnement du patient, l'évaluation de l'état cutané et la vérification du pansement.</p> <p>Renouvellement d'inscription : 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.</p>
<p>Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)</p>	<p>Suffisant</p>
<p>Comparateurs retenus</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Extension d'indication : Stratégie de prévention des escarres actuelle seule. – Renouvellement d'inscription : Les autres pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrits à la LPPR.
<p>Amélioration du Service Attendu (ASA) /</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Extension d'indication : ASA de niveau V – Renouvellement d'inscription : ASR de niveau V

Amélioration du Service Rendu (ASR)	
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	<p>Les données suivantes ont été analysées :</p> <p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Consensus 2016 de l'Union mondiale des sociétés de cicatrisation des plaies (WUWHS), précisant l'intérêt potentiel de certains pansements en complément des stratégies standard de prévention des escarres. – Etude Beeckman et al (2020), contrôlée randomisée prospective et multicentrique à 3 bras, réalisée en ouvert dans 8 hôpitaux belges, ayant inclus 1633 patients suivis 14 jours maximum. <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Etude Forni et al (2018), contrôlée randomisée ouverte monocentrique réalisée dans un hôpital orthopédique italien, ayant inclus 359 patients suivis 8 jours maximum – Etude Forni et al (2020), contrôlée randomisée ouverte multicentrique, réalisée dans 25 services de 12 hôpitaux italiens, ayant inclus 711 patients suivis 8 jours maximum
<p>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
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 LIFE SACRUM ne peut être estimée, notamment dans l'indication d'aide à la prévention des escarres. A titre informatif, dans l'indication de traitement de plaies, de l'ordre de 140 000 patients par an sont traités par des pansements hydrocellulaires à absorption importante de forme sacrum et entre 780 000 et 910 000 personnes au total seraient en situation de risque d'escarre.

Avis 2 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	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
6. Modalités de prescription et d'utilisation	17
7. Amélioration du Service Attendu (ASA) / Amélioration du Service Rendu (ASR)	17
7.1 Comparateurs retenus	17
7.2 Niveaux d'ASA/ASR	18
8. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
9. Durée d'inscription proposée	18
10. Population cible	18
Annexes	20

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 – novembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications à l'aide à la prévention des escarres.

1.2 Modèles et références

Modèles	Dimensions	Unités par boîte	Références	Code LPPR
ALLEVYN LIFE SACRUM	17,2 x 17,5 cm	10	66801306	1378255
	21,6 x 23 cm	10	66801307	1344546

Code IUD-ID associé : 5000223SN000134RA

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'environnement ¹.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- **Renouvellement d'inscription** : 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.
- **Extension d'indication** : Aide à la prévention des escarres chez les personnes âgées (de ≥ 65 ans) présentant un risque de développement d'escarres dans la région sacrée (selon échelle de Braden - modéré à très élevé ; soit un score ≤ 17) à la suite d'une intervention chirurgicale, dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres mis en place au domicile du patient.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

- **Renouvellement d'inscription** : Pansements hydrocellulaires à absorption importante répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.
- **Extension d'indication** : Stratégie de prévention des escarres actuelle seule.

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](#)

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Éléments revendiqués par le demandeur			
Indications	Comparateurs	ASA/ASR	Critères sur lesquels porte l'ASA/ASR
Renouvellement d'inscription	Pansements hydrocellulaires à absorption importante répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR	ASR V (absence)	– « Associée à un impact organisationnel ² »
Extension d'indication	Stratégie de prévention des escarres actuelle seule	ASA IV (mineure)	– Réduction de l'apparition d'escarres, observée dans les études cliniques.

2. Historique du remboursement

Depuis 2016, les pansements hydrocellulaires sont inscriptibles sous description générique à la LPPR uniquement lorsqu'ils ont une forme géométrique standard (représentée par un cercle, une ellipse, un triangle, un carré, un rectangle ou un losange)³. Les pansements de forme anatomique ou cavitaire, de forme géométrique non standard sont donc inscriptibles sous nom de marque. Les pansements hydrocellulaires sont, de plus, subdivisés en catégories suivant leur capacité d'absorption.

Les pansements ALLEVYN LIFE SACRUM ont été inscrits sous nom de marque par l'arrêté du 22 mai 2021⁴. A titre d'information, les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL, de composition similaire (mais moins absorbants et ayant une forme anatomique adaptée au talon), ont été évalués par la CNEDIMTS en 2010 et en 2017 ; ils ont été inscrits pour la première fois sous nom de marque sur la LPPR par l'arrêté du 15 décembre 2017⁵.

Remarque : il s'agit de la première demande d'extension d'indication des pansements ALLEVYN LIFE SACRUM à la prévention des escarres.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb stérile, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les pansements ALLEVYN LIFE SACRUM sont des pansements hydrocellulaires adhésifs à absorption importante, de forme anatomique, composés des éléments suivants (de la zone d'application cutanée vers l'extérieur) :

- Adhésif siliconé (identique à ALLEVYN GENTLE).
- Couche dite de masquage en polyester (rôle : isoler l'exsudat et atténuer les chocs).
- Mousse polyuréthane absorbante avec maillage central en matériau superabsorbant.
- Film OPSITE en polyuréthane semi-perméable (imperméable à l'eau et aux bactéries).

² Liés à une réduction de la fréquence de changement des pansements ainsi que du nombre de visites nécessaires par semaine

³ [Arrêté du 7 mars 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 - Légifrance](#)

⁴ [Avis relatif à la tarification des pansements hydrocellulaires visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁵ [Arrêté du 15 décembre 2017 portant inscription des pansements hydrocellulaires anatomiques ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL de la société SMITH & NEPHEW SAS 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](#)

La capacité d'absorption des pansements ALLEVYN LIFE SACRUM a été mesurée par un laboratoire indépendant selon la norme EN 13726-1 à une valeur de 79,3 g/ 100 cm²/ 24 h. Ils sont donc conformes au cahier des charges applicable aux pansements à absorption importante (> 40 g/ 100 cm²/ 24 h).

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 (NGAP⁶) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁷
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
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 Attendu (SA) / 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

Dans les indications relatives au traitement des plaies, les versions anatomiques des pansements hydrocellulaires sont inscrites à la LPPR par nom de marque. Aucun pansement n'est actuellement inscrit dans une indication d'aide à la prévention des escarres.

A titre d'information, dans son avis ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL (forme adaptée au talon) du 10/10/2017⁸ la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant (dans les indications de

⁶ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024, <http://www.ameli.fr/>

⁷ 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.

⁸ [Haute Autorité de Santé - ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL](#)

prise en charge des plaies aiguës et chroniques), avec une ASA de niveau V par rapport aux pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

Par ailleurs, en 2016⁹ et en 2019¹⁰ la Commission s'est prononcée défavorablement sur des demandes similaires d'extension d'indications à la prévention des escarres, concernant les pansements MEPILEX BORDER, vu l'impossibilité d'extrapoler les résultats des études réalisées en milieu hospitalier aux patients pris en charge à domicile. Le dossier était étayé par une recommandation de société savante et 5 études spécifiques dont une seule étude contrôlée randomisée. Cette étude monocentrique australienne ayant inclus 440 patients (Santamaria et al 2018¹¹, réalisée en EHPAD) n'avait pas été retenue en raison de méthodes statistiques inadaptées.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Dans l'indication de traitement des plaies, l'étude Chamorro et al. 2019¹² 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).

Une recommandation de la WUWHS et une étude contrôlée randomisée non spécifique (en partie réalisée avec la gamme ALLEVYN LIFE) sont fournies dans le cadre de la demande d'extension des indications à l'aide à la prévention des escarres. Elles sont analysées ci-dessous.

Consensus de la WUWHS (2016)¹³

Il s'agit des recommandations publiées par l'Union mondiale des sociétés de cicatrisation des plaies (World Union of Wound Healing Societies, WUWHS). Cette publication s'est appuyée notamment sur 8 études contrôlées randomisées publiées entre 2007 et 2015 pour recommander l'utilisation de pansements en complément des stratégies standard, au vu de leur potentiel de prévention des escarres. Le document précise les éléments suivants :

- *Effets des pansements : ils peuvent réduire les forces de friction, le cisaillement et la pression, tout en aidant à maintenir un microclimat optimal (gestion de l'humidité et de la température de la peau, contribuant à diminuer le risque de formation d'escarres).*
- *Types de pansements : les études ont porté sur des pansements hydrocellulaires, hydrocolloïdes ou films de polyuréthane ; les pansements multicouches, notamment les hydrocellulaires siliconés, ont montré une efficacité dans des essais cliniques, pour protéger le sacrum et les talons.*
- *Résultats cliniques : plusieurs essais contrôlés randomisés ont montré une réduction significative de l'incidence d'escarres lorsque des mesures standard de prévention étaient associés à un pansement (ex : étude Santamaria et al 2015¹⁴).*

⁹ [Haute Autorité de Santé - MEPILEX BORDER \(gamme\) - Prévention des escarres](#)

¹⁰ [Haute Autorité de Santé - MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM et TALON](#)

¹¹ Santamaria N., Gertz 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.

¹² 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.

¹³ World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Role of dressings in pressure ulcer prevention. Wounds International, 2016

¹⁴ Santamaria N, Gertz M, Sage S, et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *Int Wound J* 2015;12:302-8.

- *Utilisation : application sur des zones spécifiques (sacrum, talon, etc.) pour les patients à risque élevé (immobilité, perte de sensation, présence de dispositifs médicaux) ; les pansements sont changés régulièrement pour inspection de la peau sous-jacente.*
- *Mise en garde : les pansements complètent les protocoles classiques (repositionnement, surfaces d'allègement de pression, nutrition, etc.) sans les remplacer.*

Étude Beeckman et al 2020¹⁵

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée prospective et multicentrique à 3 bras, réalisée en ouvert, ayant pour objectif d'évaluer l'effet de l'ajout de pansements siliconés de même catégorie (ALLEVYN LIFE ou MEPILEX BORDER) aux mesures standard de prévention des escarres en vigueur.

L'étude a été réalisée par 8 centres hospitaliers belges en 2018. Les patients étaient inclus s'ils étaient admis à l'hôpital depuis < 48h, avaient un risque élevé de développer des escarres (score < 17 sur l'échelle de Braden¹⁶) et un état cutané compatible avec l'utilisation de pansements, dans l'objectif de prévention (escarre de stade 1 maximum, absence de dermite ou de contre-indication) ; le recrutement limitait à 25% le taux de patients admis en unité de soins intensifs par centre participant.

Le critère de jugement principal était l'incidence des nouvelles escarres de stade 2 ou supérieur dans les zones étudiées. La durée de suivi maximale était de 14 jours. La procédure de randomisation en 3 blocs 1 : 1 : 1 était centralisée, avec une analyse groupée prévue pour les 2 groupes intervention.

Les mesures de prévention standard des escarres comprenaient une évaluation structurée régulière de l'état du patient, une évaluation complète de l'état cutané avec une attention particulière portée aux points de contact, un protocole individualisé pour le repositionnement régulier des patients identifiés à risque d'escarres, l'utilisation de supports d'aide à la prévention adaptés, la surveillance de l'état nutritionnel et des soins cutanés adaptés (utilisation d'émollients possible dans le groupe contrôle).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires reposait sur l'hypothèse d'une incidence des escarres de stade 2 avec les mesures standard de prévention de 6% (estimation issue de la littérature) et une réduction de 50% si emploi simultané de pansements siliconés. La taille de l'échantillon nécessaire avec une puissance de 80% était de 1578 patients, dont 1052 inclus dans les 2 groupes traitement (analysés ensemble) et 526 dans le groupe contrôle. En prévision de 5% de sorties anticipées de l'étude, le nombre de sujets nécessaire était de 1662 patients.

Résultats

L'étude a inclus un total de 1 633 patients (par groupe : ALLEVYN LIFE : 542, MEPILEX BORDER : 545, contrôle : 546), d'un âge médian de 83 ans (moyenne : 79,6 ± 12,2 ans) et un score de Braden médian de 13. Les caractéristiques des groupes étaient comparables (types de service hospitalier lors de l'admission, âge, sexe, facteurs de risque).

Critère de jugement principal (CJP) : présence d'une escarre de stade ≥ 2 (analyse en ITT)

	Groupe pansements	Groupe contrôle	RR (IC 95%)	p
Escarre stade ≥ 2	43/1066 (4,0 %)	34/539 (6,3%)	0,64 (0,41-0,99)	0,04
– Sacrum	30/1062 (2,8%)	26/539 (4,8%)	0,59 (0,35-0,98)	
– Talons	15/1063 (1,4%)	10/538 (1,9%)	0,76 (0,34-0,98)	
– Trochanters	1/1065 (0,1%)	0/539	-	

¹⁵ Beeckman D, Fourie A, Raepsaet C, et al. Silicone adhesive multilayer foam dressings as adjuvant prophylactic therapy to prevent hospital-acquired pressure ulcers: a pragmatic noncommercial multicentre randomized open-label parallel-group medical device trial. Br J Dermatol. 2021;185(1):52-61. doi:10.1111/bjd.19689

¹⁶ Score 18 à 23 : risque faible ; 13 à 17 : risque modéré ; 8 à 12 : risque élevé ; ≤ 7 : risque très élevé.

Par ailleurs les analyses exploratoires n'ont décelé aucune différence notable entre les pansements utilisés et ont estimé à 50 le nombre de patients à prendre en charge avec ces pansements pour éviter la survenue d'une nouvelle escarre sacrée de stade ≥ 2 dans la population étudiée.

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé dans la population de sécurité (1 077 patients) et 33 effets indésirables non-graves ont été signalés chez 28 patients, dont notamment 11 lésions cutanées mécaniques (déchirures ou décollements cutanés), 3 cas d'escarres (de stade 1 ou 2), 3 cas de cloques sur le bord ou sous le pansement et 2 cas de chutes sans gravité avec des pansements sur les talons.

Remarques : étude réalisée en milieu hospitalier (non transposable à la ville) et ayant des limites méthodologiques (absence de toute procédure de simple ou double insu). Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques s'appuient sur :

- Pour l'indication relative au traitement des plaies et dans but d'illustrer l'effet organisationnel du nombre de changement de pansements, l'étude non contrôlée en vie réelle Joy et al 2018¹⁷. Cette étude ayant recruté 37 patients avec tout type de plaies prises en charge par des infirmières libérales n'est pas retenue, compte tenu de son faible niveau de preuve (absence de groupe contrôle, faible effectif).
- Pour l'indication relative à la prévention des escarres, 3 études contrôlées randomisées en ouvert sont fournies :

Étude Gazineo et al 2020¹⁸

L'étude n'est pas retenue en raison de son faible niveau de preuve (étude réalisée en ouvert, monocentrique, ayant inclus 68 patients alors que le nombre de sujets nécessaires calculé était de 180). A titre d'information, cette étude monocentrique réalisée dans le service des urgences d'un hôpital italien avait néanmoins rapporté un risque de survenue d'escarres **supérieur** dans le groupe intervention. Les auteurs ont corrélé ce résultat inattendu à un nombre excessif de changement de pansements dans les 48h précédent l'apparition des escarres (jusqu'à 3 changements par jour pour des patients ayant également reçu des lavements quotidiens).

Étude Forni et al 2018¹⁹

Cette étude contrôlée randomisée monocentrique italienne réalisée en ouvert avait pour but d'évaluer l'effet de l'utilisation de pansements ALLEVYN LIFE, en complément des mesures standard de prévention des escarres sacrées, chez des personnes âgées hospitalisées pour fracture de la hanche.

L'étude a été réalisée entre mars et décembre 2016 dans un hôpital orthopédique de 327 lits. Les critères de sélection spécifiaient l'absence d'escarre au niveau du sacrum et d'allergie connue aux produits topiques utilisés, ainsi que l'exclusion de patients avec des fractures péri-prothétiques, pathologiques, diaphysaires ou fémorales distales.

¹⁷ Forni C, D'Alessandro F, Gallerani P, et al. Effectiveness of using a new polyurethane foam multi-layer dressing in the sacral area to prevent the onset of pressure ulcer in the elderly with hip fractures: A pragmatic randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2018 Jun;15(3):383-390

¹⁸ Gazineo D, Chiarabelli M, Cirone R, Chiari P, Ambrosi E. Effectiveness of Multilayered Polyurethane Foam Dressings to Prevent Hospital-Acquired Sacral Pressure Injuries in Patients With Hip Fracture: A Randomized Controlled Trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2020 Nov/Dec;47(6):582-587. doi: 10.1097/WON.0000000000000715. PMID: 33201144.

¹⁹ Forni C, D'Alessandro F, Gallerani P, et al. Effectiveness of using a new polyurethane foam multi-layer dressing in the sacral area to prevent the onset of pressure ulcer in the elderly with hip fractures: A pragmatic randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2018 Jun;15(3):383-390

Les mesures standard de prévention comprenaient une évaluation sur l'échelle de Braden dans les 24 heures suivant l'admission, avec utilisation d'un matelas actif si score <16. Les soins cutanés comprenaient l'utilisation de produits nettoyants à pH neutre, le maintien d'une peau sèche et l'utilisation de produits barrière en cas d'incontinence. Les patients étaient encouragés à s'hydrater suffisamment et étaient repositionnés toutes les 4 heures en post-opératoire et les changements de position documentés. L'inclinaison du lit était limitée à 30°. A chaque changement d'équipe les infirmiers inspectaient l'état cutané à tous les points de contact. Le score de Braden était réévalué après 7 jours. La durée moyenne d'hospitalisation était de 9 jours.

Le calcul initial du nombre de sujets nécessaires reposait sur l'hypothèse d'une incidence des escarres de 5% dans le groupe intervention vs. 19% dans le groupe recevant les seules mesures standard (chiffre issu d'une étude précédente), correspondant à 72 patients nécessaires par groupe (soit 144 patients) compte tenu d'un risque d'erreur alpha de 0,05 et un risque bêta de 20%. Toutefois l'incidence relevée par une analyse intermédiaire sur les 100 premiers patients était de 14%, soit 328 patients nécessaires, ou 360 patients avec l'hypothèse de 10% de sorties d'étude prématurées. Une randomisation par blocs de 10 a été générée par ordinateur et des enveloppes scellées ont été utilisées pour l'attribution du traitement.

Le critère de jugement principal était l'apparition d'escarre sacrée de tout stade, dans les 8 jours suivant l'admission à l'hôpital. Les critères secondaires incluaient la survenue d'escarres apparues dans d'autres zones, le taux d'escarres de stade 2 ou supérieur selon la classification NPUAP et les réactions cutanées attribuées à l'adhésif des pansements.

Résultats :

L'étude a recruté 359 des 393 patients évalués durant la période d'inclusion, soit 177 patients dans le groupe traitement et 182 dans le groupe contrôle. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient comparables, avec un âge moyen de 83,7 ans, un score moyen de 15,4 sur l'échelle de Braden et une majorité de femmes (>80%).

Résultats en ITT	Intervention (n=177)	Contrôle (n=182)	p
CJP* : incidence des escarres sacrées	8 (4,5%)	28 (15,4%)	0,001
CJS* : Escarres toutes localisations et stades	15 (8,5%)	35 (19,2%)	
CJS : Escarres sacrées stade ≥ 2	6 (3,4%)	17 (9,3%)	
CJS : Irritations cutanées	2 (1,1%)	0	

* CJP/CJS : critère de jugement principal/secondaire

L'étude a également constaté l'utilisation en moyenne de 1,8 pansements par patient en 8 jours.

Remarque : étude réalisée en milieu hospitalier (non transposable à la ville), de faible niveau de preuve (réalisée en ouvert et avec une méthode de randomisation par enveloppes peu robuste). Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Étude Forni et al 2022²⁰

Cette étude contrôlée randomisée multicentrique italienne, réalisée en ouvert, avait pour but d'évaluer l'effet préventif de l'ajout des pansements ALLEVYN LIFE SACRUM à des mesures standard de prévention des escarres sacrées, chez des patients hospitalisés et à risque. L'étude a été réalisées dans

²⁰ Forni C, Gazineo D, Allegrini E et al. Effectiveness of a multi-layer silicone-adhesive polyurethane foam dressing as prevention for sacral pressure ulcers in at-risk in-patients: Randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies. 2022-03. 127:104172 doi : 10.1016/j.ijnurstu.2022.104172

25 unités médicales, chirurgicales et de soins intensifs appartenant à 12 hôpitaux italiens. Les critères de sélection incluait un score ≤ 16 sur l'échelle de Braden, une peau intacte, une espérance de vie > 72 h selon le jugement clinique et une inclusion dans les 24h suivant l'admission.

Le protocole de prévention standard répondait aux recommandations 2019 de l'*European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP)²¹, incluant l'évaluation du risque sur l'échelle de Braden à l'admission et tous les 7 jours si cliniquement justifié ; une évaluation cutanée complète à chaque changement d'équipe (3 fois par jour) combiné avec une routine de repositionnement du patient toutes les 4 heures et à chaque fois que justifié ; l'utilisation de supports actifs (matelas en mousse de haut niveau ou dynamiques) si score de Braden < 17 ; soins cutanés et prise en charge de l'incontinence.

Le calcul du nombre de sujets nécessaire était fondé sur les hypothèses d'une incidence des escarres de 4,5% dans le groupe intervention et de 15,4% dans le groupe contrôle, pour une puissance de 80% et un risque alpha de 5%, soit 228 patients à randomiser par type d'unité (médicales, chirurgicales ou soins intensifs), le chiffre était porté à 280 patients en prévoyant 10% de perdus de vue et 10% de sorties prématurées d'étude, soit un total de 840 patients (ou 420 par bras). Une randomisation par blocs de 10 a été générée par ordinateur et des enveloppes scellées ont été utilisées pour l'attribution du traitement.

Le critère de jugement principal était l'apparition d'escarre sacrée de tout stade, dans les 8 jours suivant l'admission à l'hôpital. Les critères secondaires incluait la survenue d'escarres apparues dans d'autres zones, le taux d'escarres sacrées de stade ≥ 2 et les réactions cutanées attribuées à l'adhésif des pansements.

Résultats :

De 10/2019 à 11/2020 (soit en période de pandémie COVID) l'étude a randomisé 711 patients, dont 353 patients dans le groupe traitement (2 n'ont pas reçu de pansements) et 358 dans le groupe contrôle. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient comparables, avec un âge moyen de 77,9 ans, un score moyen de 13,2 sur l'échelle de Braden et une majorité de femmes (56%).

Résultats en ITT	Intervention (n=351)	Contrôle (n=358)	RR (IC 95%)
CJP* : Escarres sacrées / soins intensifs	5/96 (5,2%)	10/96 (10,4%)	50% (-40,8 à 82,2)
CJP : Escarres sacrées / unités médicales	4/113 (3,5%)	15/118 (12,7%)	72,2% (18,6 à 90,5)
CJP : Escarres sacrées / unités chirurgicales	8/142 (4,8%)	21/144 (14,6%)	61,4% (15,7 à 82,3)
CJS* : Escarres sacrées stade ≥ 2	10/351 (2,9%)	15/351 (4,2%)	32% (-49,3 à 69)

* CJP/CJS : critère de jugement principal/secondaire

Les résultats étaient statistiquement non significatifs dans les unités de soins intensifs.

Aucun évènement indésirable lié aux pansements n'a été signalé. L'étude a également rapporté l'utilisation en moyenne de 1,7 pansements par patient en 8 jours.

Remarque : étude réalisée en milieu hospitalier (non transposable à la ville), de faible niveau de preuve (réalisée en ouvert et avec une méthode de randomisation par enveloppes peu robuste). Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

4.1.1.4 Événements indésirables

²¹, HAESLER, Emily (ed.). Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline: The International Guideline Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Cambridge Media, 2019

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études fournies sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour le monde entier et la période comprise entre 2020 et 2024 indiquent un unique cas, rapporté à plus de 3 millions de pansements ALLEVYN LIFE SACRUM commercialisés, concernant des résidus de silicone sur la peau.

4.1.1.5 Bilan des données

Dans l'indication de traitement des plaies, aucune nouvelle donnée n'a été analysée.

Dans l'indication d'aide à la prévention des escarres, 4 études ont été fournies, dont 3 ont été retenues (y compris 2 études spécifiques réalisées en Italie). Ces études comportent des faiblesses méthodologiques mais globalement elles rapportent une tendance à la réduction du risque de survenue d'escarres sacrées chez des patients âgés et à haut risque, lors des premiers jours d'hospitalisation. La Commission regrette l'absence d'études réalisées dans un contexte d'aide à la prévention de l'escarre à domicile et/ou en EHPAD.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. D'après la conférence de consensus de 2001 :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCPR, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- Diminuer la pression ;
- Utiliser des supports ;
- Observer l'état cutané ;
- Maintenir l'hygiène de la peau ;
- Assurer l'équilibre nutritionnel ;
- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres ;
- Assurer la continuité des soins ».

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)²² a répertorié les indications des pansements suivants :

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

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, Vaseline
	Aigüe	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aigüe	Interfaces

Situation cliniques spécifiques		Pansements recommandés
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

ALLEVYN LIFE SACRUM offre une option supplémentaire dans l'arsenal des pansements hydrocellulaires.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011), 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.

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.

Les escarres peuvent prendre différentes formes : une simple rougeur persistant plus d'un jour, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent. L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

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. L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)²² 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 France²³ 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^{24,25}.

- 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 2018 à 2023 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 036	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	173 859	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335
16050500	Greffe de peau pour brûlure	3 601	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415

²³ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#/tabs> [Consulté le 22/10/2024]

²⁴ 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.

²⁵ 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.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS²⁶ 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 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%²⁷.
- 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 2006²⁸. 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

²⁶« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [[lien](#)] [Consulté le 22/10/2024]

²⁷ 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.

²⁸ 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.

services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]²⁹. 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 hospitalisation²⁷.

- **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%³⁰. 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.

4.2.3 Impact

L'aide à la prévention des escarres et la prise en charge des plaies chroniques et aiguës ont un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées.

Les pansements ALLEVYN LIFE SACRUM répondent à un besoin déjà partiellement couvert par les protocoles de prévention des escarres utilisés à domicile et par l'ensemble des pansements ayant les mêmes indications dans le traitement des plaies.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA, dans le cadre de la modification des conditions d'inscription par extension des indications) et le Service Rendu (SR, dans le cadre du renouvellement d'inscription) d'ALLEVYN LIFE SACRUM sont suffisants pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- **Aide à la prévention des escarres chez les personnes âgées (de ≥ 65 ans) présentant un risque de développement d'escarres dans la région sacrée (selon échelle de Braden - modéré à très élevé ; soit un score ≤ 17) à la suite d'une intervention chirurgicale, dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres mis en place au domicile du patient et pour une durée de 7 jours renouvelable une fois. Le protocole de prévention doit être conforme aux recommandations et inclure notamment l'utilisation de supports d'aide à la**

²⁹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

³⁰ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

prévention de l'escarre appropriés et au moins 3 fois par jour le repositionnement du patient, l'évaluation de l'état cutané et la vérification du pansement.

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

6. Modalités de prescription et d'utilisation

– Dans les indications relatives au traitement des plaies :

Les modalités d'utilisation sont équivalentes à celles de tous les pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante. La fréquence de renouvellement des pansements dépend notamment des caractéristiques de la plaie, dont son caractère plus ou moins exsudatif.

– Dans l'indication relative à l'aide à la prévention des escarres :

Dans le cadre de l'aide à la prévention des escarres, ALLEVYN LIFE SACRUM peut être prescrit chez les patients répondant à l'indication pour une durée de 7 jours renouvelable une fois (durée définie en fonction des études dont la durée de suivi oscille entre 7 et 14 jours).

Il s'agit d'un traitement séquentiel de courte durée puisqu'il est attendu que le patient retrouve ensuite une mobilité suffisante réduisant d'autant le risque de développement d'escarres.

Le protocole de prévention des escarres dans lequel s'inscrit l'utilisation d'ALLEVYN LIFE SACRUM doit notamment inclure l'utilisation de supports d'aide à la prévention de l'escarre appropriés et au moins 3 fois par jour : le repositionnement du patient, l'évaluation de l'état cutané et la vérification du pansement.

7. Amélioration du Service Attendu (ASA) / Amélioration du Service Rendu (ASR)

7.1 Comparateurs retenus

- **Renouvellement d'inscription dans les indications de traitement des plaies** : Les autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante inscrits sur la LPPR.
- **Extension d'indication à l'aide à la prévention des escarres** : Stratégie de prévention des escarres actuelle seule.

7.2 Niveaux d'ASA/ASR

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements ALLEVYN LIFE SACRUM n'a permis de démontrer une efficacité supérieure par rapport à la stratégie de prévention des escarres actuelle seule ou, dans le cas de traitement de plaies par rapport aux autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante disponibles à la LPPR.

Dans l'indication relative à l'aide à la prévention des escarres, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de ALLEVYN LIFE SACRUM par rapport à la stratégie de prévention des escarres actuelle seule.

Dans l'indication relative au traitement des plaies, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de ALLEVYN LIFE SACRUM par rapport aux autres pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante inscrits à la LPPR.

8. 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.

9. Durée d'inscription proposée

5 ans

10. Population cible

La population cible dans le cadre du renouvellement d'inscription 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 importante.

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 2022, en 2023 et en 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires à absorption importante inscrits en nom de marque sur la LPPR étaient respectivement de : 141 841, 140 291 et 140 459 patients pour les formes spécifiques au sacrum³¹.

La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements ALLEVYN LIFE SACRUM font partie, ne peut être estimée.

A titre informatif, environ 1,2 millions de patients sont atteints de plaies chroniques et 8 000 patients sont hospitalisés pour brûlure en France métropolitaine chaque année.

³¹ Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2022 et 2023 et 2024 :1374470, 1324093, 1324667, 1316194, 1301643, 1338971, 1338155, 1378686, 1360404, 1324839, 1329890, 1393409, 1345907, 1373393, 1351368, 1303381, 1330099, 1378255, 1344546, 1384758, 1320511, 1349615, 1307338, 1300313, 1305084 et 1333637, 1306020, 1320860,

Dans le cadre de la prévention des escarres le rapport de l'assurance maladie datant de 2010 recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile (remboursement LPPR au cours des 18 derniers mois).

De plus, sans prendre en compte l'âge ou les antécédents hospitaliers et en se fondant sur une publication de 2004 estimant que 20% des escarres observées à l'hôpital ont une localisation sacrée, le demandeur propose une extrapolation d'au maximum 26 000 personnes concernées dans le cadre des protocoles de prévention des escarres³².

En se fondant toutefois sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu'un patient parmi 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre serait comprise entre 780 000 et 910 000 personnes en France. Cette estimation ne tient néanmoins pas compte de la part de ces patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale. Enfin, aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Au total, l'estimation de la population cible dans l'indication d'aide à la prévention de l'escarre ne peut être déterminée avec les données disponibles.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements ALLEVYN LIFE SACRUM ne peut être estimée, notamment dans l'indication d'aide à la prévention des escarres. A titre informatif, dans l'indication de traitement de plaies, de l'ordre de 140 000 patients par an sont traités par des pansements hydrocellulaires à absorption importante de forme sacrum et entre 780 000 et 910 000 personnes au total seraient en situation de risque d'escarre.

³² Barbut F, Parzybut B, Boëlle PY, et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour [Pressure sores in a university hospital]. *Presse Med.* 2006;35(5 Pt 1):769-778. doi:10.1016/s0755-4982(06)74688-7
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0755498206746887>

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Beeckman D, Fourie A, Raepsaet C, et al. Silicone adhesive multilayer foam dressings as adjuvant prophylactic therapy to prevent hospital-acquired pressure ulcers: a pragmatic noncommercial multicentre randomized open-label parallel-group medical device trial. Br J Dermatol. 2021;185(1):52-61				
Type de l'étude	Contrôlée randomisée ouverte multicentrique				
Date et durée de l'étude	Février à décembre 2018				
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet de l'ajout de pansements siliconés (ALLEVYN LIFE ou MEPILEX BORDER) aux mesures standard de prévention des escarres				
Méthode					
Critères de sélection	Patients admis à l'hôpital depuis < 48h, à risque de développer des escarres (score < 17 sur l'échelle de Braden), avec un état cutané compatible avec l'utilisation de pansements				
Cadre et lieu de l'étude	8 centres hospitaliers belges				
Produits étudiés	Pansements ALLEVYN LIFE ou MEPILEX BORDER comparés aux mesures de prévention standard seules				
Critère de jugement principal	Incidence des nouvelles escarres de stade 2 ou supérieur dans les zones étudiées				
Critères secondaires	Sans objet				
Taille de l'échantillon	Calcul de 1662 patients nécessaires				
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée en 3 blocs 1 : 1 : 1				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter comparant les deux groupes recevant des pansements (réunis) par rapport au groupe contrôle, au moyen du test CMH (Cochran-Mantel-Haenszel). Analyses exploratoires en ITT et en per protocol.				
Résultats					
Nombre de sujets analysés	Un total de 1680 patients a été évalué pour inclusion dont 1633 inclus (par groupe : ALLEVYN LIFE : 542, MEPILEX BORDER : 545, contrôle : 546), et 1605 analysés (par groupe : ALLEVYN LIFE : 534, MEPILEX BORDER : 532, contrôle : 539).				
Durée du suivi	14 jours maximum, avec 28 sorties prématurées d'étude (évaluations manquantes)				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Âge médian de 83 ans (moyenne : 79,6 ± 12,2 ans) ; score de Braden médian : 13 ; les groupes étaient comparables à l'entrée dans l'étude				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Présence d'une escarre de stade ≥ 2 (analyse en ITT)				
		Pansements	Contrôle	RR (IC 95%)	p
	Total	43/1066 (4,0 %)	34/539 (6,3%)	0,64 (0,41-0,99)	0,04
	– Sacrum	30/1062 (2,8%)	26/539 (4,8%)	0,59 (0,35-0,98)	
	– Talons	15/1063 (1,4%)	10/538 (1,9%)	0,76 (0,34-0,98)	
	– Trochanters	1/1065 (0,1%)	0/539	-	
Effets indésirables	Aucun effet indésirable grave dans la population de sécurité (1 077 patients) et 33 effets indésirables non graves ont été signalés chez 28 patients, dont notamment 11 lésions cutanées mécaniques (déchirures ou décollements cutanés), 3 cas d'escarres (de stade 1 ou 2), 3 cas de formation de cloques sur le bord ou sous le pansement et 2 cas de chutes sans gravité provoquées par des pansements sur les talons.				
Commentaires	La principale faiblesse méthodologique de l'étude provient de l'absence de procédure de simple ou double insu. Non extrapolable à domicile ou EHPAD.				

Référence	Forni C, D'Alessandro F, Gallerani P, et al. Effectiveness of using a new polyurethane foam multi-layer dressing in the sacral area to prevent the onset of pressure ulcer in the elderly with hip fractures: A pragmatic randomised controlled trial. <i>Int Wound J.</i> 2018 Jun;15(3):383-390.			
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte monocentrique			
Date et durée de l'étude	Mars à décembre 2016			
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet de l'utilisation des pansements ALLEVYN LIFE, en complément des mesures standard de prévention des escarres sacrées, chez des personnes âgées hospitalisées pour fracture de la hanche			
Méthode				
Critères de sélection	Personnes âgées hospitalisées pour fracture de la hanche, sans escarre existante au niveau du sacrum, d'allergie connue aux produits topiques utilisés, sans fractures péri-prothétiques, pathologiques, diaphysaires ou fémorales distales.			
Cadre et lieu de l'étude	Un hôpital orthopédique italien de 327 lits			
Produits étudiés	Pansements ALLEVYN LIFE associés aux mesures de prévention standard versus mesures de prévention standard seules			
Critère de jugement principal	Apparition d'escarre sacrée de tout stade, dans les 8 jours suivant l'admission à l'hôpital.			
Critères de jugement secondaires	Survenue d'escarres dans d'autres zones, taux d'escarres de stade 2 ou supérieur selon la classification NPUAP et réactions cutanées attribuées à l'adhésif des pansements			
Taille de l'échantillon	Calcul : 360 sujets nécessaire (180 par groupe)			
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs de 10 (générée par ordinateur) et enveloppes scellées			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Test de Fischer X2 (critère de jugement principal) et analyse bivariée (test ANOVA) ou test de Mann-Whitney pour les critères secondaires.			
Résultats				
Nombre de sujets analysés	393 patients évalués et 359 recrutés et analysés (groupe intervention 177, contrôle 182)			
Durée du suivi	8 jours avec 7 sorties d'étude (4 décès, 2 transferts autre centre, 1 retrait)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupes comparables, âge moyen de 83,7 ans, score moyen sur l'échelle de Braden de 15,4 et une majorité de femmes (>80%).			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Résultats en ITT	Intervention (n=177)	Contrôle (n=182)	p
	Incidence des escarres sacrées	8 (4,5%)	28 (15,4%)	0,001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Résultats en ITT	Intervention (n=177)		Contrôle (n=182)
	Escarres toutes localisations et stades	15 (8,5%)		35 (19,2%)
	Escarres sacrées stade ≥ 2	6 (3,4%)		17 (9,3%)
	Irritations cutanées	2 (1,1%)		0
Effets indésirables	Deux cas d'irritations cutanées dans le groupe intervention en lien avec les pansements, sans nécessité de sortir de l'étude.			
Commentaires	Étude de faible niveau de preuve (réalisée en ouvert et méthode de randomisation par enveloppes peu robuste). Non extrapolable à domicile ou EHPAD.			

Référence	Forni C, Gazineo D, Allegrini E et al. Effectiveness of a multi-layer silicone-adhesive polyurethane foam dressing as prevention for sacral pressure ulcers in at-risk in-patients: Randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies. 2022-03. 127:			
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte multicentrique			
Date et durée de l'étude	Octobre 2019 à novembre 2020			
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet préventif de l'ajout des pansements ALLEVYN LIFE SACRUM aux mesures standard de prévention des escarres sacrées, chez des patients hospitalisés et à risque.			
Méthode				
Critères de sélection	Score ≤ 16 sur l'échelle de Braden, peau intacte, espérance de vie >72h selon le jugement clinique et inclusion dans les 24h suivant l'admission			
Cadre et lieu de l'étude	25 unités (médicales, chirurgicales et de soins intensifs) dans 12 hôpitaux italiens			
Produits étudiés	Pansements ALLEVYN LIFE SACRUM associés aux mesures de prévention standard versus mesures de prévention standard seules			
Critère de jugement principal	Apparition d'escarre sacrée de tout stade, dans les 8 jours suivant l'admission à l'hôpital			
Critères de jugement secondaires	Survenue d'escarres dans d'autres zones, taux d'escarres sacrées de stade ≥2 et réactions cutanées attribuées à l'adhésif des pansements			
Taille de l'échantillon	Calcul : 840 sujets nécessaires (420 par groupe)			
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs de 10 (générée par ordinateur) et enveloppes scellées			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en sous-groupes avec modèle log-binomial multivariable.			
Résultats				
Nombre de sujets analysés	711 patients randomisés, dont 353 patients dans le groupe traitement (2 n'ont pas reçu de pansements) et 358 dans le groupe contrôle			
Durée du suivi	8 jours ; 11 sorties d'étude du groupe traitement (2 demandes de sortie, 4 réactions allergiques, 3 cas d'inconfort, 2 cas de traitement topique incompatible avec les pansements)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Patients comparables à l'inclusion, avec un âge moyen de 77,9 ans, un score moyen de 13,2 sur l'échelle de Braden et une majorité de femmes (56%).			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Escarres sacrées (en ITT)	Intervention (n=351)	Contrôle (n=358)	RR (IC 95%)
	Unités soins intensifs	5/96 (5,2%)	10/96 (10,4%)	50% (-40,8 à 82,2)
	Unités médicales	4/113 (3,5%)	15/118 (12,7%)	72,2% (18,6 à 90,5)
	Unités chirurgicales	8/142 (4,8%)	21/144 (14,6%)	61,4% (15,7 à 82,3)
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Toutes unités (en ITT)	Intervention (n=351)	Contrôle (n=358)	RR (IC 95%)
	Escarres sacrées stade ≥ 2	10/351 (2,9%)	15/358 (4,2%)	32% (-49,3 à 69)
Effets indésirables	Aucun événement lié aux pansements n'a été signalé			
Commentaires	Étude de faible niveau de preuve notamment en raison de sa réalisation en ouvert et sa méthode de randomisation par enveloppes, peu robuste. Non extrapolable à domicile ou EHPAD.			

ALLEVYN LIFE SACRUM, 4 novembre 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr