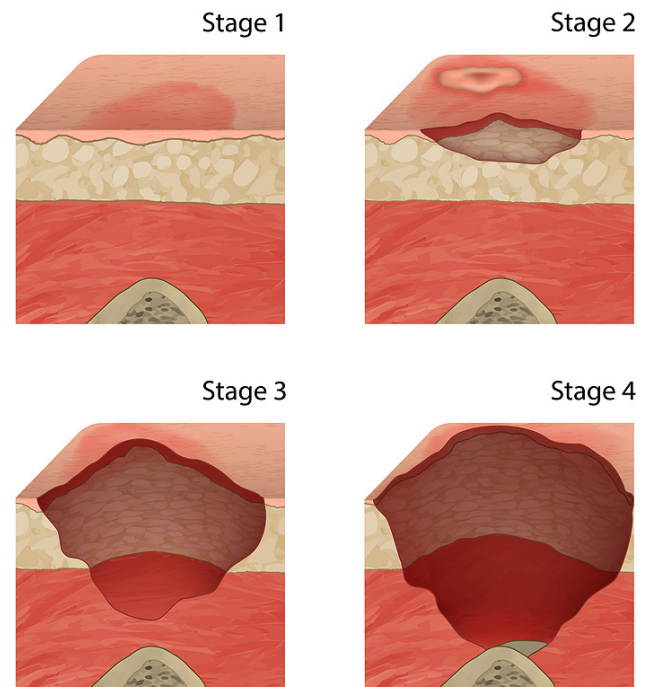


RÉSUMÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES PANSEMENTS EN MOUSSE MULTICOUCHES SILICONÉS POUR LA PRÉVENTION DES ESCARRES À L'HÔPITAL



CONFIDENTIAL

RÉSUMÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES PANSEMENTS EN MOUSSE MULTICOUCHES SILICONÉS POUR LA PRÉVENTION DES ESCARRES À L'HÔPITAL

MATTIAS NEYT, CHRISTOPHE DE MEESTER, STEPHAN DEVRIESE, LISA MARYNEN, DIMITRI BEECKMAN



■ PRÉFACE

Les escarres sont un effet secondaire fréquent et potentiellement grave des immobilisations prolongées. Elles sont fréquentes chez les patients hospitalisés pour de longues durées, malgré les efforts déployés par le personnel soignant pour les prévenir. Elles s'ajoutent au poids d'une maladie, d'un traumatisme ou d'un handicap chez des personnes déjà gravement touchées.

Divers dispositifs médicaux ont été mis au point pour prévenir les escarres, ou pour les empêcher de s'aggraver. Un récent essai clinique pragmatique financé par KCE Trials a étudié l'efficacité clinique de l'un de ces dispositifs, le pansement en mousse multicouches avec bordure de fixation adhésive en silicone.

L'étude présentée dans ce rapport est la première évaluation économique « piggyback » d'une intervention ayant fait l'objet d'un essai clinique financé par KCE Trials. « Piggyback » signifie que l'évaluation économique est effectuée sur la base de données et de résultats qui découlent directement d'un essai clinique. Elle était donc importante non seulement pour étayer la prise de décision concernant l'utilisation des pansements multicouches en pratique quotidienne dans les hôpitaux, mais aussi pour jeter les bases des futures autres évaluations piggyback. En effet, le nombre d'essais cliniques pragmatiques financés par KCE Trials ne cesse d'augmenter – déjà plus de 50 au compteur ! – et leur impact potentiel pourrait encore être renforcé en y liant une évaluation économique.

Jusqu'à présent, le KCE a développé ses modèles économiques en se basant sur des données issues de la littérature. Or de telles données ont leurs limites. Par exemple, elles ne sont pas nécessairement transposables à la situation belge, ou elles ne concernent que l'efficacité d'interventions réalisées dans des conditions strictement contrôlées, bien éloignées du « monde réel ». Grâce aux essais cliniques de KCE Trials menés en Belgique, nous disposons de données dont la pertinence pour le contexte belge est évidente. Et comme il s'agit d'essais pragmatiques, nous avons la certitude que leurs résultats reflètent l'efficacité de l'intervention dans des conditions de routine, ce qui est un avantage considérable pour les évaluations économiques.

Cette première expérience d'évaluation économique piggyback est globalement positive, même si des améliorations sont assurément possibles. Le KCE a l'intention de développer cette approche à l'avenir, afin d'étayer davantage, pour les décideurs politiques, les données probantes nécessaires aux décisions d'éventuelles mises en œuvre d'interventions étudiées dans le cadre de KCE Trials. Pour tous nos essais cliniques qui concluent à une valeur ajoutée de l'intervention étudiée, nous nous poserons donc la question de la pertinence d'une évaluation économique piggyback, et nous chercherons la manière la plus efficace de la réaliser, en collaboration avec les équipes de recherche clinique et les autorités responsables de la gestion des données.

Christophe Janssens

Directeur Général Adjoint a.i.

Irina Cleemput

Directeur de programme scientifique a.i.

Marijke EYSEN

Directeur Général a.i.



■ SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

■	PRÉFACE.....	2
■	SYNTHÈSE	3
1.	INTRODUCTION	4
1.1.	QU'EST-CE QU'UNE ESCARRE ?	4
1.2.	LA PRÉVENTION DES ESCARRES	4
1.3.	UNE RECHERCHE HTA QUI S'INSCRIT DANS LES SUITES D'UN ESSAI CLINIQUE	5
2.	REVUE DE LA LITTÉRATURE ÉCONOMIQUE	6
3.	ÉVALUATION ÉCONOMIQUE POUR LA BELGIQUE	7
3.1.	<i>PRESSURE ULCER PREVENTION</i> : RÉSULTATS D'UN ESSAI CLINIQUE BELGE	7
3.1.1.	Population	7
3.1.2.	Intervention.....	8
3.1.3.	Comparateur.....	8
3.1.4.	Outcome.....	8
3.1.5.	Résultats	8
3.2.	DONNÉES COMPLÉMENTAIRES	9
3.3.	ANALYSE ÉCONOMIQUE	10
3.3.1.	Coûts de la prévention des escarres	10
3.3.2.	Coûts du traitement des escarres	10
3.3.3.	Résultats	12
4.	DISCUSSION ET CONCLUSION	13
4.1.	UNE ÉTUDE BASÉE SUR DES DONNÉES BELGES.....	13
4.2.	...MAIS LA ROUTE A ÉTÉ LONGUE	13
■	RECOMMANDATIONS.....	16



1. INTRODUCTION

1.1. Qu'est-ce qu'une escarre ?

Une escarre ou ulcère de décubitus est une lésion localisée de la peau et des tissus profonds sous-jacents qui survient aux endroits de pression (principalement : sacrum, talon, grand trochanter) lorsqu'une personne reste longtemps dans la même position. Elle est due à la pression qui s'exerce sur les tissus, éventuellement combinée à des forces de cisaillement (p. ex. lorsque le patient glisse dans son fauteuil).

La classification internationale des escarres décrit quatre stades selon la profondeur des lésions :

- Catégorie I : peau intacte présentant une rougeur ne disparaissant pas à la pression ;
- Catégorie II : ulcère superficiel (perte partielle du derme) ;
- Catégorie III : perte complète du derme avec exposition possible de la graisse sous-cutanée. L'os, le tendon ou le muscle ne sont pas exposés ;
- Catégorie IV : perte de tissu de pleine épaisseur avec exposition de l'os, du tendon ou du muscle.

À ces 4 catégories, on ajoute deux formes « inclassifiables » parce que la lésion se joue dans la profondeur du tissu mais que les dégâts ne sont pas visualisables :

- soit que la base de l'escarre est complètement masquée par de la fibrine et/ou par de la nécrose qui occupe le lit de la plaie ;

- soit que la peau reste fermée en surface mais localement colorée (violette, marron).

Dans ces deux derniers cas, il est impossible de déterminer la profondeur réelle et donc la catégorie de l'escarre, mais leur évolution peut être rapidement défavorable.

Les principaux facteurs de risque sont l'âge avancé, le sexe masculin, l'origine ethnique non caucasienne, le diabète et les atteintes vasculaires périphériques, ainsi que toutes les causes d'immobilisation prolongée (fracture de hanche, démence...). Les risques de développer une escarre peuvent être mesurés par **l'échelle de Braden**, qui tient compte de six facteurs : le degré d'activité physique du patient, sa mobilité, son exposition aux forces de friction/cisaillement (capacité à maintenir une bonne position dans le lit ou le fauteuil), sa sensibilité (capacité à percevoir l'inconfort de sa position), son état nutritionnel et l'humidité à laquelle la peau est exposée^a.

1.2. La prévention des escarres

Une grande part de la prévention des escarres consiste à **repositionner régulièrement le patient** de manière à éviter toute pression prolongée sur les zones de contact. Elle fait également appel à une large gamme de **matelas et de coussins spécialisés** qui permettent de réduire la pression. Ces dernières années, l'application de **pansements en mousse multicouches avec bordure adhésive à base de silicone**^b, déjà utilisés dans le traitement des plaies, se profile de plus en plus comme une mesure prophylactique additionnelle.

Ces pansements forment une sorte de coussin absorbant posé sur la peau. Ils sont constitués d'une partie centrale en mousse de polyuréthane absorbante. Grâce à la structure en multicouches, cette mousse redistribue la pression sur une plus grande surface et atténue les forces de cisaillement. Elle a également pour fonction d'absorber l'humidité afin de protéger le

^a Il existe d'autres échelles d'évaluation de ce risque, telles que les échelles de Norton, Waterlow ou Cubbin-Jackson. Il n'existe pas de données probantes montrant la supériorité de l'une par rapport aux autres (cf. [Rapport KCE 193](#))

^b Dans la suite de ce rapport, nous les appellerons plus simplement « pansements multicouches siliconés ».



microclimat cutané. Quant aux adhésifs souples à base de silicone, qui ont une tension superficielle plus faible que les adhésifs classiques, ils adhèrent mieux à la surface inégale de la peau, peuvent être retirés en douceur et être ensuite repositionnés à plusieurs reprises. Cette dernière propriété est intéressante car elle permet d'examiner la peau sans avoir à changer le pansement après chaque examen.

L'utilisation des pansements multicouches siliconés semble prometteuse. Les plus récents guidelines internationaux^c recommandent leur utilisation en prophylaxie chez les patients à risque (recommandation faible), en complément des stratégies préventives standard. Toutefois, la majorité des études à leur sujet sont de faible qualité et concernent essentiellement des patients en soins intensifs.

1.3. Une recherche HTA qui s'inscrit dans les suites d'un essai clinique

En 2018, un essai clinique pragmatique randomisé contrôlé sur l'efficacité des pansements multicouches siliconés dans la prévention des escarres a été réalisé dans le cadre du programme KCE Trials (voir Encadré 1). Cet essai était justifié par le manque de preuves solides de l'efficacité de ces pansements en usage prophylactique.

L'essai clinique *Pressure Ulcer Prevention* a donc été conçu pour répondre à la question suivante : Les pansements multicouches siliconés sont-ils **efficaces** en tant que prophylaxie adjuvante pour réduire l'incidence des escarres dans une population hospitalière à haut risque, en comparaison avec l'approche préventive standard ?

L'essai a été réalisé dans différents services d'hôpitaux belges. L'hypothèse selon laquelle l'intervention est plus **efficace** que le comparateur a été confirmée, du moins pour les escarres au niveau du sacrum. La question qui se pose dès lors est celle de leur **rapport coût-efficacité**.

La présente recherche de *Health Technology Assessment* (HTA) s'inscrit donc dans la continuation de l'essai clinique *Pressure Ulcer Prevention* et vise cette fois à répondre à la question de recherche suivante : **Les pansements multicouches siliconés sont-ils coût-efficaces en tant que prophylaxie adjuvante pour réduire l'incidence des escarres du sacrum dans une population hospitalière à haut risque, en comparaison avec l'approche préventive standard ?**

Encadré 1 – Qu'est-ce que le programme KCE Trials ?

KCE Trials est un programme de financement public d'essais cliniques non commerciaux et axés sur la pratique. En d'autres termes, il s'agit d'essais cliniques qui abordent des questions généralement laissées de côté par l'industrie malgré un important intérêt sociétal, comme par exemple comparer des stratégies thérapeutiques entre elles (par exemple deux techniques chirurgicales) ou étudier l'effet des médicaments existants sur des populations rarement prises en compte dans les études commerciales, comme les enfants ou les personnes âgées.

Les essais cliniques de KCE Trials sont :

- non-commerciaux
- pragmatiques et axés sur la pratique: à la différence des essais commerciaux, ils portent sur des patients traités dans les conditions de la vie réelle (dans les hôpitaux, les cabinets de médecine générale, les maisons de repos, etc.)
- comparatifs: ils comparent l'efficacité de traitements déjà utilisés mais qui n'ont jamais été comparés directement entre eux
- potentiellement susceptibles de permettre des économies pour l'assurance maladie

^c European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.).



- non limités à des médicaments ou à des dispositifs médicaux : ils peuvent aussi porter sur des modifications de style de vie, des psychothérapies, des tests de diagnostic, des interventions chirurgicales, etc.
- assurés de générer des bases de données disponibles pour des recherches d'intérêt public, afin de pouvoir mener, par exemple, des études coût-efficacité détaillées et indépendantes.

Le KCE est responsable de la sélection, du financement et du suivi des essais cliniques, mais les études elles-mêmes sont réalisées dans les hôpitaux belges qui se portent candidats.

2. REVUE DE LA LITTÉRATURE ÉCONOMIQUE

Dans ce chapitre, nous présentons les résultats d'une revue systématique de la littérature économique internationale relative au rapport coût-efficacité des pansements multicouches siliconés. L'objectif de cette revue n'était pas tant de déterminer le rapport coût-efficacité de ces pansements, mais plutôt d'identifier les variables importantes à prendre en compte pour notre propre évaluation économique basée sur les résultats de l'essai multicentrique pragmatique belge. Il est cependant intéressant d'analyser brièvement les conclusions de ces études, ne serait-ce que pour comprendre pourquoi nos propres résultats s'en écartent.

Nous avons identifié huit évaluations économiques, réalisées au Royaume-Uni (3), aux États-Unis (3), en Australie (2), en Allemagne (1) et en Italie (1), et portant sur l'utilisation de pansements multicouches siliconés pour la prévention des escarres dans différentes populations de patients hospitalisés, avec un groupe témoin recevant les mesures préventives standard selon les normes locales. La plupart de ces études comportent des conflits d'intérêts, à l'exception de l'évaluation du NICE britannique, réalisée par des évaluateurs indépendants. Trois des huit études ne rapportent pas de manière transparente toutes les informations nécessaires à une évaluation économique complète (pour plus d'informations, voir le chapitre 4 du rapport scientifique).

Les coûts des pansements (et du temps consacré à leur manipulation) semblent relativement faibles, surtout lorsqu'ils sont comparés aux coûts associés au traitement des escarres, dont l'estimation est assez élevée dans la plupart des études. Comme on pouvait s'y attendre, les économies sont plus importantes lorsque l'incidence des escarres augmente dans le groupe témoin (soins standard). La plupart des auteurs concluent que les pansements multicouches siliconés sont (probablement) coût-efficaces en tant que mesure adjuvante dans la prévention des escarres dans les populations étudiées. Un certain nombre d'études indiquent même que l'utilisation de pansements multicouches permet des économies. Deux études ont réalisé des analyses de sous-groupes et obtiennent des résultats plus favorables pour le sacrum que pour les talons.



Les résultats de ces études ne sont cependant pas directement comparables à ceux de l'essai pragmatique belge (voir chapitre suivant). D'une part, parce que certaines d'entre elles prennent également en compte dans leurs résultats les escarres de catégorie I. Mais aussi, surtout, parce que ces études portent sur des populations très différentes de celle de notre essai pragmatique, comme par exemple des patients en soins intensifs présentant un risque élevé à très élevé d'escarres, des patients âgés de 83 ans en moyenne avec une fracture de la hanche ou des résidents de maisons de repos à risque élevé d'escarres. Les risques de base et, par conséquent, la réduction des risques et les nombres de patients à traiter (*Number needed to treat* – NNT) obtenus (entre 9 et 12) ne peuvent donc pas être pris comme référence pour notre analyse économique.

3. ÉVALUATION ÉCONOMIQUE POUR LA BELGIQUE

3.1. *Pressure Ulcer Prevention* : Résultats d'un essai clinique belge

L'étude *Pressure Ulcer Prevention* a été menée dans huit hôpitaux belges. Il s'agissait de trois hôpitaux universitaires et de cinq hôpitaux généraux, afin d'homogénéiser les caractéristiques des patients (case-mix) et de rendre les résultats plus généralisables. Le recrutement des patients s'est déroulé de février à décembre 2018.

3.1.1. Population

L'essai a randomisé 1633 patients. Les critères d'inclusion étaient entre autres une durée de séjour attendue d'au moins 7 jours et un score de Braden ≤ 17 (ce qui correspond à un risque élevé). Ce score fonctionne selon un système de points allant de 6 à 23, et plus le score est bas, plus le risque est élevé. Le score de Braden était de 13 en moyenne. L'âge moyen des participants était de 80 ans et la majorité d'entre eux étaient hospitalisés dans des services de soins non-intensifs.

Les patients ont été randomisés en trois groupes :

- Un groupe expérimental 1 de 542 patients recevant des pansements Allevyn®
- Un groupe expérimental 2 de 545 patients recevant des pansements Mepilex®
- Un groupe témoin de 546 patients recevant des soins préventifs standards

Afin de préserver la caractère non commercial de l'étude, il a été décidé de tester deux marques de pansements différents. Les firmes ne sont pas intervenues dans l'élaboration de l'étude qui a été entièrement financée par le KCE (y compris l'achat des pansements). Les deux groupes

CONFIDENTIEL



expérimentaux ont été analysés ensemble et considérés comme un groupe unique d'intervention.

3.1.2. Intervention

Dans les groupes d'intervention, les pansements ont été appliqués endéans les 48 heures suivant l'admission, sur la peau intacte sèche, au niveau (1) du sacrum, (2) du talon droit, (3) du talon gauche, (4) du grand trochanter droit et (5) du grand trochanter gauche, et ce pour une durée maximale de 14 jours. Les patients ont également fait l'objet de toutes les mesures préventives standard en cours dans le service où ils étaient hospitalisés.

3.1.3. Comparateur

Les patients du groupe témoin ont bénéficié des mesures préventives standard en cours dans les hôpitaux participant à l'essai clinique, à l'exclusion de toute utilisation de pansements multicouches. Les mesures préventives étaient conformes aux guidelines du KCE pour la prévention des escarres^d et aux guidelines internationaux de 2014^e (ainsi qu'à ceux de 2019, bien que ceux-ci soient parus après le début de l'essai). Elles comprenaient : une évaluation régulière du risque, un repositionnement régulier du patient, l'utilisation si nécessaire de dispositifs de réduction de la pression (matelas, etc.) en fonction de l'évaluation individuelle du risque, un monitoring de l'état nutritionnel et des soins de la peau. La période d'observation maximale était de 14 jours.

3.1.4. Outcome

Le critère d'évaluation principal de cet essai était le **taux d'incidence** (pendant 14 jours maximum) d'au moins une **nouvelle escarre** de catégorie II, III, IV ou inclassifiable (globalement désignées dans la suite de ce rapport par « escarre de catégorie II ou plus ») au niveau du sacrum, des talons ou du grand trochanter.

La **qualité de vie** a été mesurée au début de l'intervention, au jour 3 et au jour 14 (ou à la fin de l'intervention) à l'aide du questionnaire EQ-5D-5L^f. et des analyses de **sécurité** ont été effectuées sur la base des effets indésirables signalés.

Tous les détails de cet essai clinique se trouvent dans le chapitre 3 du rapport scientifique.

3.1.5. Résultats

Durant l'essai, une moyenne de 13 pansements ont été utilisés pour chaque patient du groupe d'intervention, pendant les 14 jours de l'intervention (**3 pour le sacrum** et pour chaque talon, et 2 pour chacun des trochanters – pour rappel, les pansements étaient appliqués systématiquement sur tous les sites pendant cet essai).

L'analyse des résultats montre que 4,0 % des patients ont développé une escarre (sacrum, trochanter ou talon) de catégorie II ou plus dans le groupe traité par pansements multicouches, contre 6,3 % dans le groupe témoin. Cela correspond à une réduction significative de 36 % du risque de développer une nouvelle escarre dans le groupe traité par pansements multicouches.

^d Beeckman D, Matheï C, Van Lancker A, Van Houdt S, Vanwalleghem G, Gryson L, et al. A national guideline for the prevention of pressure ulcers. Belgium: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2012.

^e European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of

Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. EPUAP/NPIAP/PPPIA; 2014.

^f La matrice de référence utilisée était celle des Pays-Bas, car il n'existait au moment de l'essai aucune matrice de référence belge. C'est désormais chose faite – voir [Rapport KCE 342 \(2021\)](#)



Une analyse par sous-groupes des différentes localisations des escarres montre un bénéfice clair (41 %) pour la prévention des escarres du **sacrum** (apparition d'escarre chez 2,8 % des patients du groupe traité par pansements versus chez 4,8 % des patients du groupe témoin). **Le NNT pour prévenir une escarre de catégorie II ou plus au niveau du sacrum est de 50.**

Par contre, au niveau des **talons**, ce bénéfice n'est pas très marqué (1,4 % versus 1,9 %) et non significatif. Quant à l'effet au niveau du trochanter, un seul patient a développé une escarre à ce niveau et le risque peut donc être considéré comme minime.

Il n'y avait pas de différence significative entre les patients hospitalisés en soins intensifs et les autres. Il n'y avait pas non plus de différence significative entre les deux marques de pansements, mais l'étude n'était pas conçue pour démontrer une éventuelle différence sur ce plan.

Les résultats en termes de **qualité de vie** sont similaires dans le groupe traité et le groupe témoin, ce qui est assez logique puisque la plupart des participants à cette étude préventive n'ont pas développé d'escarre. L'évolution de la qualité de vie est en effet moins favorable pour les patients qui ont développé une escarre avant le 3^e jour, par rapport aux patients qui n'ont pas développé d'escarre. Ces données doivent cependant être interprétées avec prudence étant donné la taille réduite de l'échantillon (peu de patients ayant développé une escarre).

En termes de **sécurité**, aucun effet indésirable grave n'a été signalé au cours de l'étude. Des effets indésirables mineurs ont été rapportés pour 28 patients (sur les 1077 qui ont reçu des pansements). Il s'agissait le plus souvent de « lésions cutanées mécaniques » lors du décollement du pansement. Par ailleurs, 246 déficiences du pansement multicouches lui-même ont été signalées (chez 97 patients). La plupart étaient liées à une mauvaise adhésion du pansement, à un enroulement des bords, etc. À noter également que les pansements des talons ont provoqué quelques **chutes**

de patients (n=2) ou d'autres personnes, parce que ces pansements sont glissants au contact du sol, ou peuvent rendre le sol glissant.

En conclusion, cet essai randomisé pragmatique multicentrique de grande envergure a confirmé, sur une population plus large et plus variée, ce que montraient les études précédentes, à savoir que l'utilisation de pansements multicouches en plus des soins standard **réduit l'incidence des escarres du sacrum** chez les patients hospitalisés (soins intensifs et non intensifs). Par contre, **aucun effet protecteur clair n'a pu être démontré pour les escarres au niveau des talons ou des trochanters** chez ces mêmes patients, mais l'incidence de ces escarres est relativement faible.

L'évaluation économique n'a porté que sur l'utilisation des pansements dans la prévention des escarres au niveau du sacrum.

Tous les résultats de cet essai clinique se trouvent dans le rapport scientifique et ont fait l'objet d'une publication dans le British Journal of Dermatology⁹.

3.2. Données complémentaires

Étant donné que le suivi était limité à 14 jours dans l'essai randomisé multicentrique belge, nous n'avons pas d'information sur la durée totale de séjour ou la durée de séjour après le constat de l'apparition d'une escarre, donnée nécessaire à notre analyse économique. Par conséquent, nous avons demandé un couplage des données de l'essai aux données de remboursement de l'Agence Intermutualiste (AIM), via la plateforme eHealth, grâce au numéro national des patients participants (leur consentement éclairé pour l'utilisation des données ayant été demandé au début de l'essai clinique). Ce couplage a été autorisé par le Comité de sécurité de l'information le 1^{er} septembre 2020^h. Le KCE a reçu la base de données pseudonymisées finale le 17 octobre 2022. Le couplage a pu être réalisé pour 88,7 % des patients de l'essai clinique et les caractéristiques de ce sous-groupe sont comparables à celles de la population globale de l'essai.

⁹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjd.19689>

^h Délibération 20/190 du 1er septembre 2020.



- La **durée moyenne de l'hospitalisation**, qui a pu être déterminée à partir du couplage avec les données de l'AIM, a été plus longue pour le groupe témoin que pour le groupe d'intervention (22,1 jours \pm 20,9 jours contre 19,2 jours \pm 15,7 jours). Un modèle de régression linéaire multiple a montré que moins de 2% de la variance de la durée de séjour était explicable par les variables disponibles ($R^2=0,016$). Aucune autre analyse des coûts n'a été effectuée. On observe que la durée moyenne de séjour après le constat de l'apparition d'une escarre était encore de 16 jours.
- Le couplage avec les données AIM a également permis d'extraire des informations sur les interventions chirurgicales et autres traitements complexes éventuellement liés au traitement des escarres. Nous n'avons pu mettre en évidence aucun lien entre ces interventions/traitements et le développement d'escarres lors de l'essai clinique.

3.3. Analyse économique

Les résultats de l'essai clinique ont montré que l'utilisation de pansements multicouches siliconés menait à une diminution du nombre d'escarres du sacrum. En ce qui concerne la qualité de vie globale, on n'observe aucune différence significative entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle. Cela s'explique par le fait que le nombre de patients qui ont développé des escarres était faible dans les deux groupes de cette étude préventive. L'évolution de la qualité de vie s'est toutefois révélée moins favorable chez les patients qui avaient développé une escarre avant le troisième jour. Sur la base de ces informations, il a été décidé de ne pas exprimer les résultats en années de vie ajustées sur la qualité (QALY), mais de mener une étude coût-conséquence transparente. Cela implique d'identifier séparément les coûts et les conséquences supplémentaires sans les exprimer dans un rapport coût-efficacité incrémental. Outre l'investissement initial dans les pansements multicouches, le fait d'éviter les escarres du sacrum (avec un NNT de 50) a également une incidence sur le coût du traitement de ces escarres, qui est expliqué plus loin.

3.3.1. Coûts de la prévention des escarres

Dans le groupe d'intervention, les coûts incrémentiels correspondent au prix de la moyenne de trois pansements multicouches siliconés appliqués sur le sacrum (en moyenne). Le prix unitaire est de 8,9 € pour AllevynR Life Sacrum (Smith & Nephew) et de 10,96 € pour MepilexR Border Sacrum (Molnlycke Health care). Aucun ajustement n'a été effectué pour les ristournes potentielles.

Les autres coûts liés à la prévention standard des escarres ne sont pas considérés comme incrémentiels puisque ces soins sont prodigués de façon équivalente dans les deux groupes. Le seul autre coût incrémentiel à prendre en compte est celui du temps nécessaire pour appliquer les pansements. Dans quatre des cinq évaluations économiques jugées suffisamment informatives sur ce point, ce temps est estimé à environ 2 minutes supplémentaires par rapport au temps habituellement consacré au repositionnement du patient et à l'inspection de la peau. Par conséquent, nous nous en tenons à trois fois ce temps supplémentaire de 2 minutes.

3.3.2. Coûts du traitement des escarres

Encadré 2 – Escarres et durée de séjour hospitalier

La présence d'escarres non compliquées qui ne nécessitent pas de chirurgie reconstructive ou de traitement dermatologique complexe ne constitue théoriquement pas une raison de prolonger l'hospitalisation d'un patient. Dans la pratique, cependant, les experts nous ont rapporté que les patients atteints d'escarres ont généralement des durées de séjour plus longues. La raison n'en est pas l'escarre elle-même, mais une série d'autres facteurs sous-jacents (parfois associés au risque d'escarre et parfois non). Par exemple, l'immobilité nécessite des soins et une surveillance particulière, que ce soit à domicile, en maison de repos ou en centre de révalidation. La préparation de la sortie d'un patient grabataire ou immobilisé prend donc généralement plus longtemps, notamment en raison des temps d'attente pour trouver une place dans un établissement spécialisé.

Lorsqu'il s'agit d'escarres de catégories III-IV, la probabilité de complications est plus élevée, avec pour conséquences un traitement plus long et plus intensif, un séjour hospitalier de plus longue durée, des risques de réadmission, d'intervention chirurgicale, etc.

Étant donné les différences observées dans l'incidence des escarres, il est nécessaire d'estimer l'impact que peut avoir leur traitement sur les coûts. Ces coûts comportent d'une part les coûts du traitement de l'escarre proprement dit, et d'autre part, les coûts supplémentaires liés à un éventuel prolongement du séjour hospitalier en raison de l'escarre.

Les **coûts directement liés au traitement des escarres** ne peuvent pas être estimés sur la base de l'essai clinique ou des données de l'AIM. En effet, il n'existe pas de codes de nomenclature spécifiques aux escarres, qui auraient permis de sélectionner tous les coûts pertinents. En outre, les coûts d'hospitalisation sont largement influencés par d'autres facteurs indépendants de la présence d'escarres. Par conséquent, nous avons choisi de nous baser sur une étude belgeⁱ qui a calculé le coût de la prévention et du traitement des escarres en hôpital ou en maison de repos en Flandre sur la base des coûts de 2013. Pour notre évaluation économique, nous n'avons utilisé que les données relatives aux traitements, et ce, uniquement dans les hôpitaux. Après ajustement des résultats pour les valeurs de 2022/2023 et pour la durée de séjour observée dans l'essai clinique belge après apparition d'une escarre (16 jours), on obtient les coûts suivants :

- Catégorie II : 3325,52 €
- Catégorie III : 3417,83 €
- Catégorie IV : 4294,81 €
- Pour les catégories inclassables, les coûts n'ont pas été calculés.

Dans l'étude belge susmentionnée, il est supposé que les escarres de catégories II, III et IV entraînent toutes une prolongation de séjour de 4,31 jours. Ceci provient d'une autre étude sous-jacente, qui comporte une limitation importante en ce qu'elle n'établit aucune distinction entre les différentes catégories d'escarres et qu'elle rapporte les résultats pour toutes les catégories ensemble (I-IV). On devrait en effet s'attendre à ce que l'impact sur la durée de séjour soit plus important pour les escarres de catégorie III/IV par rapport aux escarres de catégorie I/II.

Pour estimer **les coûts liés au prolongement du séjour hospitalier** en raison d'une escarre, nous avons cherché parmi les études existantes quel était l'impact des escarres sur la durée du séjour, mais toutes ces études ont leurs limites (notamment parce que les durées de séjour ne sont pas toujours différenciées en fonction de la catégorie de l'escarre). Nous avons donc dû nous baser sur d'autres hypothèses. Dans un scénario conservateur, nous avons supposé que la durée d'hospitalisation n'est pas prolongée pour les escarres de catégorie II, ce qui limite le coût du traitement pendant l'hospitalisation à 212 €. Une autre étude rapporte une prolongation probable de 5 à 8 jours pour les escarres de catégorie III/IV. Dans notre scénario conservateur, nous avons dès lors appliqué une prolongation de 5 jours pour les escarres de catégorie III et IV, ce qui a conduit à des coûts de traitement de 3907 € et 4719 €, respectivement.

Nous avons utilisé la même répartition des escarres des catégories II, III et IV que dans le groupe témoin de l'essai clinique *Pressure Ulcer Prevention*, où environ deux tiers étaient des escarres de catégorie II. Les autres escarres étaient principalement considérées comme 'inclassables', ce qui, selon les experts, n'est absolument pas comparable aux escarres de catégorie II et correspond plutôt à la catégorie III/IV. Nous avons donc supposé qu'il s'agissait d'escarres des catégories III et IV.

ⁱ Demarré L, Verhaeghe S, Annemans L, Van Hecke A, Grypdonck M, Beeckman D. The cost of pressure ulcer prevention and treatment in hospitals and nursing homes in Flanders: A cost-of-illness study. *International Journal of Nursing Studies* 52 (2015) 1166–1179.(54)



Enfin, rappelons qu'une escarre n'est généralement pas encore guérie lorsque le patient quitte l'hôpital. Or notre analyse ne prend en compte que les coûts pendant l'hospitalisation. Si nous avons également pris en compte les coûts après l'hospitalisation, le fait d'éviter la survenue d'escarres aurait rendu nos résultats encore plus favorables. Sur ce plan aussi, notre approche est donc également très conservatrice.

3.3.3. Résultats

Les coûts ont été estimés du point de vue du payeur des soins de santé, sans tenir compte de qui assume réellement les coûts. Actuellement, les coûts de la prévention des escarres sont couverts par le budget de l'hôpital. Si nous considérons un NNT de 50, l'investissement pour les pansements et le temps pour l'application des pansements, nous obtenons un coût total de 1726 € pour éviter une escarre de catégorie II ou plus¹. Si nous choisissons le prix le plus bas des pansements pour le sacrum utilisés dans l'essai clinique, qui est d'environ 9 € par pansement, le **coût total pour éviter une escarre de catégorie II ou plus descend à 1576 €**.

En tenant compte de la distribution des catégories d'escarres et des coûts respectifs de leurs soins à l'hôpital, nous permet de conclure à une **économie moyenne de 1631 € par escarre du sacrum évitée**. On peut donc conclure **que la prévention des escarres du sacrum de catégorie II ou plus à l'aide de pansements multicouches siliconés peut générer des économies**.

Ce résultat est principalement attribuable à la **prévention des escarres de catégories III-IV** (ou assimilées). Si l'on prend également en compte les coûts du traitement des escarres après la sortie de l'hôpital, les éventuelles ristournes sur les pansements, l'éventuel raccourcissement de la durée de séjour (pour les catégories II), etc., les résultats de cette analyse coûts-conséquences seraient encore plus favorables.

Les bénéfices sur la qualité de vie n'ont pas été pris en compte dans ce calcul parce qu'ils n'étaient pas quantifiables sur la base de l'essai clinique préventif en raison de la faible proportion de patients qui ont développé une escarre. Tous les détails de cette analyse coûts-conséquences se trouvent dans le chapitre 6 du rapport scientifique.

Rappelons enfin que les résultats ci-dessus s'appliquent **uniquement à la prévention des escarres au niveau du sacrum**. En effet, dans le cas des talons, le coût initial des pansements doit être multiplié par deux (un pansement par talon) alors que les résultats de l'essai clinique montrent une efficacité limitée. De plus, les pansements pour talons ont également provoqué quelques chutes de patients (n=2) ou d'autres personnes, parce que ces pansements étaient glissants au contact du sol ou pouvaient rendre le sol glissant. La balance coût-bénéfices n'est donc pas aussi favorable que pour la prévention des escarres du sacrum. Quant aux escarres trochantériens, leur incidence était trop faible ; leur prévention ne générerait que des coûts et aucun effet mesurable.

¹ Par « catégorie II ou plus », nous voulons dire les catégories II, III et IV ainsi que les deux catégories inclassifiables.



4. DISCUSSION ET CONCLUSION

4.1. Une étude basée sur des données belges...

Cette étude apporte la démonstration que, grâce à KCE Trials, il est possible de réaliser, dans les hôpitaux belges, un essai clinique pragmatique randomisé (RCT) suffisamment robuste et fiable pour pouvoir démontrer l'efficacité des pansements multicouches siliconés. Dès lors, il a alors également été possible de réaliser une analyse économique fiable applicable au contexte belge.

Le RCT belge a permis de collecter des données fiables et adaptées au contexte sur la prévention d'escarres, les proportions respectives des différentes catégories d'escarres, l'effet du traitement en termes relatifs et absolus (et donc aussi le NNT), et les mesures de la qualité de vie. Par ailleurs, nous disposons depuis 2021 d'une matrice de valeurs belges pour l'instrument EQ-5D-5L de mesure de la qualité de vie (voir [Rapport KCE 342](#)) qui n'était pas encore disponible au moment de l'essai clinique mais qui a pu être exploitée pour l'analyse économique.

Nous avons ensuite pu obtenir des données belges encore plus pertinentes en couplant les données de l'essai clinique à celles de la base de données AIM. En effet, la durée totale du séjour – donnée que l'essai clinique ne permettait pas de mesurer – a pu être déterminée pour chaque patient grâce à ce couplage. Cette opération nous a également permis d'analyser

l'utilisation de codes de nomenclature spécifiques potentiellement liés au traitement des escarres – même si dans ce cas précis, cette analyse n'a pas débouché sur des données pertinentes pour notre analyse économique. **Cette possibilité de couplage permet donc d'effectuer les analyses importantes sans augmenter le coût des RCT sous-jacents.**

Seule manquait l'information – déterminante – sur l'impact de l'apparition d'une escarre sur la durée d'hospitalisation. Nous avons donc dû formuler des hypothèses conservatrices à ce sujet. Nous nous sommes référés à une étude belge comprenant des calculs détaillés sur, entre autres, les coûts de traitement des escarres dans les hôpitaux belges, dont nous avons actualisé les données.

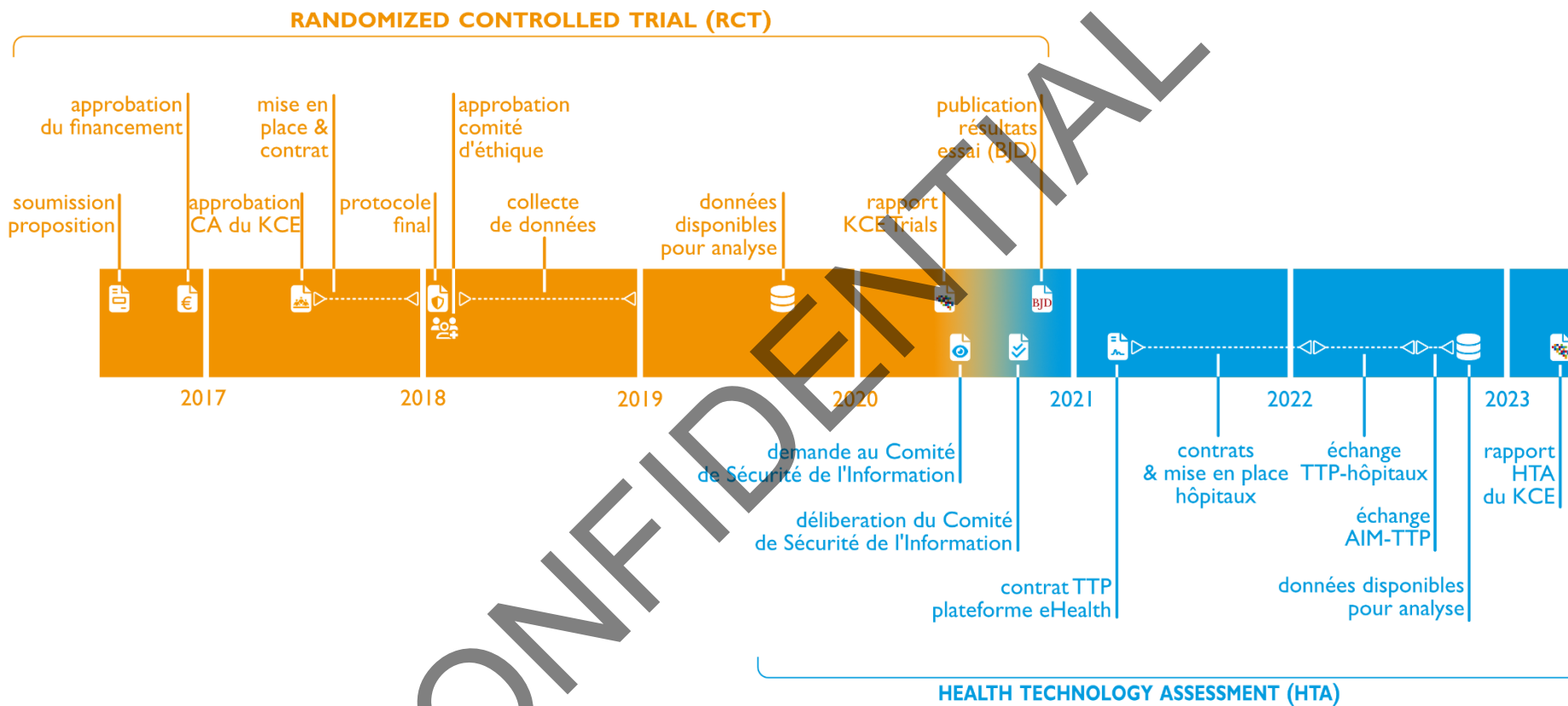
Par conséquent, l'application préventive de pansements multicouches siliconés au niveau du sacrum peut être soutenue d'un point de vue à la fois clinique et économique pour une population similaire à celle de l'essai pragmatique *Pressure Ulcer Prevention*.

4.2.mais la route a été longue

Entre la sélection du projet d'essai clinique par KCE Trials et l'aboutissement de cette évaluation HTA, six ans et demi se sont écoulés. La Figure 1 ci-dessous résume les principales étapes de ce long périple. Leur description détaillée se trouve dans le chapitre 7 du rapport scientifique.



Figure 1 – De la conception de l'essai clinique à l'évaluation HTA





Dans ce long cheminement, l'une des étapes cruciales a cependant pris un temps considérable : le processus de couplage des données de l'essai clinique avec celles de la banque de données de l'AIM.

Ce couplage est un processus complexe soumis à une réglementation stricte. Il requiert l'intervention d'un tiers de confiance (*Trusted Third Party* – TTP) (dans ce cas, eHealth) qui réceptionne le numéro national de tous les patients concernés (non repris dans les données collectées lors de l'essai clinique mais connu des prestataires de soin et des institutions hospitalières). Le protocole de recherche clinique doit préciser comment le couplage sera établi au niveau des différents prestataires de soins ou institutions (p. ex. les deux numéros peuvent être extraits du dossier médical électronique, ou une base de données sécurisée distincte est créée, etc.). Cette procédure doit expressément faire l'objet d'un consentement éclairé de la part du patient et doit être détaillée dans le protocole de recherche, lui-même soumis à l'approbation d'un comité d'éthique. Il est donc indispensable que la collecte de données soit minutieusement planifiée dès le début de l'essai clinique.

Dans le cas présent, il s'est passé plus de deux ans entre l'autorisation de couplage par Comité de sécurité de l'information et la transmission des données couplées au KCE. L'optimisation de ce processus devrait permettre de gagner un temps précieux. La meilleure façon de procéder dépasse le cadre de ce rapport, mais il s'agit certainement d'une question de recherche primordiale qui mérite d'être approfondie.

CONFIDENTIAL



■ RECOMMANDATIONS^k

Aux professionnels impliqués dans les changements de pratiques au sein des hôpitaux :

1. Intégrer l'utilisation de pansements pour le sacrum en mousse multicouches avec bordure adhésive à base de silicone dans les protocoles globaux de prévention des escarres pour les patients hospitalisés présentant un risque similaire à ceux de l'essai belge sous-jacent. Ceci découle des données probantes d'un RCT pragmatique mené dans huit centres universitaires et non universitaires belges, ainsi que du potentiel élevé de ces pansements d'être (au minimum) neutres pour les coûts, dans une analyse coût-conséquence conservatrice.

Aux équipes de recherche impliquées dans la réalisation d'essais cliniques :

2. Réfléchir, dès la rédaction d'un protocole d'étude, à la manière de collecter efficacement les résultats pertinents, par exemple via des bases de données administratives fiables (données de mortalité, réadmissions liées à des effets secondaires graves, etc.)

Aux gestionnaires de données concernés :

3. Faciliter l'accès aux bases de données administratives fiables mentionnées ci-dessus.

^k Le KCE reste seul responsable des recommandations.



COLOPHON

Titre :	Évaluation économique des pansements en mousse multicouches siliconés pour la prévention des escarres à l'hôpital – Résumé
Auteurs :	Mattias Neyt (KCE), Christophe De Meester (KCE), Stephan Devriese (KCE), Lisa Marynen (KCE), Dimitri Beeckman (Universiteit Gent)
Coordinateur de projet :	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Irina Cleemput (KCE), Mélanie Lefèvre (KCE), Lorena San Miguel (KCE), Isabelle Savoye (KCE), Koen Van den Heede (KCE)
Validateurs externes :	Mieke Flour (retraité, ancien membre du personnel Universitair Ziekenhuis Leuven), Jeroen Luyten (KU Leuven), Jane Nixon (University of Leeds)
Remerciements :	Nous tenons à remercier le personnel des huit centres participants à l'ECR pragmatique belge qui ont également contribué à ce rapport : AZ Groeninge, AZ Maria Middelaers, AZ Zottegem, OLV Aalst, OLV Waregem, UZ Brussel, UZ Gent et UZ Leuven. Nous tenons à remercier le personnel de l'AIM et de la plateforme eHealth. Nous tenons également à remercier le personnel de Mölnlycke Health Care et de Smith & Nephew pour leur coopération.
Intérêts déclarés KCE:	<p>Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires.</p> <p>Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.</p>



Intérêts déclarés externes :

Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Dimitri Beeckman (European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), European Wound Management Association (EWMA), International Skin Tear Advisory Panel (ISTAP))

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Dimitri Beeckman (Recherche sur les escarres (investigator initiated) financée par l'industrie pour développer des pansements prophylactiques en mousse multicouche)

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite de la recherche visée au point précédent : Dimitri Beeckman (Core Outcome Sets dans les études cliniques sur les pansements en mousse bordés : subvention de recherche fournie par Mölnlycke Healthcare)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Dimitri Beeckman (Membre du International Wound Dressing Technology Expert Panel (IWDTEP) - Mölnlycke Healthcare)

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Dimitri Beeckman (Honoraires pour les interventions des entreprises de ce secteur lors de réunions scientifiques (Mölnlycke Healthcare, Smith & Nephew, 3M Healthcare, Flen Pharma))

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Dimitri Beeckman (European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), European Wound Management Association (EWMA), International Skin Tear Advisory Panel (ISTAP))

Layout :

Ine Verhulst

Disclaimer :

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Enfin, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**



Date de publication : 30 mars 2023
Domaine : Health Technology Assessment (HTA)
MeSH : Technology assessment, Biomedical; Cost-Benefit Analysis; Pressure Ulcer; Prevention and control
Classification NLM : WR 598
Langue : Français
Format : Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal : D/2023/10.273/09
ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Neyt M, De Meester C, Devriese S, Marynen L, Beeckman D. Évaluation économique des pansements en mousse multicouches siliconés pour la prévention des escarres à l'hôpital – Résumé. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2023. KCE Reports 368Bs. D/2023/10.273/09.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.