

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

PROMOGRAN, matrice à effet anti-protéases

Pas d'amélioration par rapport aux pansements hydrocellulaires

L'essentiel

- ▶ **PROMOGRAN est une matrice lyophilisée stérile destinée à la réalisation de pansements.**
- ▶ **Cette matrice est destinée au traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.**
- ▶ **Les données ne permettent pas de démontrer un effet thérapeutique différent de celui des autres pansements utilisés dans cette indication.**

Stratégie thérapeutique

- Le traitement des plaies dépend de leur état et de leur étiologie (compression pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge d'une plaie du pied chez un diabétique, etc.).
- L'objectif des soins locaux, auxquels participent les pansements, est de protéger la plaie et de contrôler son micro-environnement.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
PROMOGRAN est une alternative dans le traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, pour lequel les pansements hydrocellulaires et les pansements interfaces sont déjà pris en charge. Ayant la particularité d'être résorbable, PROMOGRAN doit être associé à un autre pansement primaire.

Données cliniques

Cinq études cliniques, contrôlées et randomisées, sont disponibles.

- Une étude incluant 117 patients ayant des ulcères de jambe, d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse, a comparé PROMOGRAN placé sous un pansement hydrocellulaire à CELLO START (pansement hydrocellulaire). Cette étude visait à montrer la non-infériorité des pansements CELLO START en termes de réduction de la surface de la plaie, par rapport à la valeur d'inclusion.
La réduction moyenne de la surface de la plaie à 12 semaines était de $30,7 \pm 75,8$ % dans le groupe CELLO START et de $8,4 \pm 77,4$ % dans le groupe PROMOGRAN, montrant la non-infériorité de CELLO START.
- Une étude a comparé PROMOGRAN aux pansements ADAPTIC (trame imprégnée d'émulsion vaselinée) chez 73 patients atteints d'ulcère veineux.
A 12 semaines, la cicatrisation complète était obtenue chez 18 sur 37 patients dans le groupe PROMOGRAN et 12 sur 36 dans le groupe contrôle (différence non significative).
- Une étude portant sur 276 patients diabétiques ayant un ulcère du pied évoluant depuis 6 à 9 mois a comparé PROMOGRAN à des compresses humidifiées, avec mise en décharge dans les deux cas.
Les résultats montrent une cicatrisation complète dans 51 cas, *versus* 39 dans le groupe contrôle (différence non significative).
- Une étude réalisée chez 54 patients diabétiques ayant une plaie du pied, suivis 8 semaines, a comparé PROMOGRAN à deux stratégies utilisant des facteurs de croissance autologues (seuls ou combinés à PROMOGRAN).
Elle montre une synergie entre PROMOGRAN et les facteurs de croissance autologues, mais ne permet pas de comparer PROMOGRAN à d'autres types de pansements.

- Une étude réalisée chez 80 patients ayant des escarres de décubitus, suivis 6 mois, a comparé PROMOGRAN, renouvelé 2 à 3 fois par semaine et utilisé sous un pansement hydrocellulaire, à un protocole de désinfection quotidienne combinée à un pansement gras traditionnel (gaze en viscose imbibée de vaseline), également sous pansement hydrocellulaire.
Cette étude ne montre pas de différence significative du nombre d'escarres cicatrisées et comporte des biais méthodologiques.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des pansements PROMOGRAN est suffisant pour leur prise en charge par l'Assurance Maladie.
- PROMOGRAN n'apporte pas d'amélioration du service attendu par rapport à la catégorie des pansements hydrocellulaires (absence d'amélioration, ASA V**).

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

