

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 12/02/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/02/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 09/04/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 09/04/2019

CONCLUSIONS**PROMOGRAN, matrice à effet anti-protéases**

Demandeur : Laboratoire KCI Médical SAS (France)

Fabricant : Systagenix Wound Management (UK)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indication revendiquée :	Traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de PROMOGRAN.

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements (HAS, 2013). Etude de Westby <i>et al.</i> 2016 : il s'agit d'une méta-analyse portant sur 784 patients évaluant les traitements par matrices modulatrices des protéases (MMP) dans le traitement de l'ulcère de jambe. <u>Données spécifiques</u> Les données analysées dans les précédents avis de la commission. Des données de matériovigilance ont été fournies par le demandeur.
---------------------	---

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Modèle
M772028F	PROMOGRAN, matrice à effet anti-protéases, 28 cm ² , boîte de 10 matrices
M772123F	PROMOGRAN, matrice à effet anti-protéases, 123 cm ² , boîte de 10 matrices

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel stérile, boîte de 10 unités.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont :

- Les pansements URGOSTART dans l'indication de traitement séquentiel des ulcères de jambes veineux, en phase de bourgeonnement ;
- La description générique des pansements hydrocellulaires dans leurs indications relatives au traitement séquentiel des escarres et ulcères de pied diabétique, en phase de bourgeonnement.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la cinquième demande d'inscription sous nom de marque de PROMOGRAN (avis des 22/05/2002, 19/11/2003, 15/12/2004 et 28/09/2010).

Le pansement PROMOGRAN n'est pas pris en charge par l'assurance maladie à ce jour.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Matrice lyophilisée stérile pour pansement, composée à 55% de collagène et à 45% de cellulose oxydée régénérée, d'une surface de 28 cm².

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies chroniques exemptes de tissus nécrosés et de signes visibles d'infection, sous pansement secondaire.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la *Nomenclature Générale des Actes Professionnels* (NGAP¹) dans les titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé ²
<u>Article 2 - Pansements courants</u> Autre pansement	2	AMI ou SFI
<u>Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</u> Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ² Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux études ont été fournies par le demandeur.

Gottrup et al. 2013

L'étude contrôlée randomisée Gottrup et al. 2013³, portant sur 39 patients diabétiques avec des plaies du pied, avait pour objectif de comparer en termes de réduction de la surface de la plaie à 4 semaines le pansement PROMOGRAN PRISMA (matrice PROMOGRAN avec ajout d'argent) aux pansements BIATAIN ou MESORB. Compte tenu de la différence de composition entre PROMOGRAN et PROMOGRAN PRISMA, aucune extrapolation des résultats de cette étude n'est possible. Cette étude n'a donc pas été retenue.

Westby et al. 2016

La revue de la collaboration Cochrane (Westby et al. 2016⁴) est une méta-analyse évaluant les traitements par matrices modulatrices des protéases (MMP) dans le traitement de l'ulcère de jambe. Au total, 12 essais contrôlés randomisés portant sur 784 patients, publiés ou non, ayant comme critère principal ou secondaire la cicatrisation de la plaie ont été inclus. Parmi ces 12 études 6 étaient spécifiques à PROMOGRAN et 10 des 12 études comportaient une analyse quantitative. Les conclusions des auteurs sont :

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) disponible sur <http://www.ameli.fr>

² 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

³ Gottrup F, et al. Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment. Wound Repair Regen. 2013 Mar-Apr;21(2):216-25.

⁴ Westby MJ, Norman G, Dumville JC, Stubbs N, Cullum N. Cochrane Review: Protease-modulating matrix treatments for healing venous leg ulcer (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD011918. DOI: 10.1002/14651858.CD011918.pub2.

« Les preuves sont généralement de faible certitude, en particulier en raison du risque de biais et de l'imprécision des effets. Au vu de ces limitations, il est difficile de savoir si les protocoles de pansement avec MMP influencent la cicatrisation des ulcères veineux par rapport aux protocoles de pansement sans MMP. Il est également difficile de savoir s'il existe une différence dans les taux d'événements indésirables entre les traitements MMP et non-MMP. On ignore si l'utilisation des ressources (le matériel et le temps de travail pour le personnel) ou les coûts associés aux protocoles de pansement MMP sont différents de ceux pour les protocoles de pansement non-MMP. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour clarifier l'impact des protocoles de pansement MMP sur la cicatrisation des ulcères veineux. »

Guide méthodologique pour le développement clinique des pansements

Il est par ailleurs rappelé que, dans son guide méthodologique pour le développement clinique des pansements pour le traitement des plaies chroniques publié en 2013⁵, la commission a demandé que soient fournies des études cliniques menées notamment selon les recommandations suivantes :

- Etude contrôlée randomisée ;
- Critère de jugement principal : cicatrisation complète de la plaie ;
- Inclusion de patients représentatifs ;
- Respect de l'aveugle (évaluation en aveugle du critère de jugement) ;
- Comparateur : pansement de référence pour la phase de cicatrisation ;
- Soins standard décrits et respectant les recommandations validées en vigueur.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Onze études spécifiques au pansement PROMOGRAN ont été fournies par le demandeur :

- 6 études déjà analysées dans les précédents avis de la commission relatifs au pansement PROMOGRAN⁶ :
- L'étude contrôlée randomisée Schmutz et al. 2008⁷, incluant 117 patients avec des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à prédominance veineuse et comparant PROMOGRAN sous pansement hydrocellulaire à CELLOSTART (pansement hydrocellulaire). Cette étude visait à montrer la non-infériorité des pansements CELLOSTART en termes de réduction de la surface de la plaie, par rapport à la valeur d'inclusion.
- L'étude contrôlée randomisée Vin et al. 2002⁸, comparant PROMOGRAN à un pansement interface imprégnée d'une émulsion vaselinée chez 73 patients atteints d'ulcères veineux.
- L'étude contrôlée randomisée Veves et al. 2002⁹, portant sur 276 patients diabétiques ayant des ulcères du pied évoluant depuis 6 à 9 mois, comparant PROMOGRAN à des compresses humidifiées, renouvelés quotidiennement, avec mise en décharge dans les deux cas.
- L'étude contrôlée randomisée monocentrique Kakagia et al. 2007¹⁰, portant sur 54 patients diabétiques ayant des plaies du pied, suivis 8 semaines. L'objectif était de

⁵ Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. . www.has-sante.fr

⁶ Avis PROMOGRAN du 28/09/2012 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/promogran-28_septembre_2010_2710_avis.pdf

⁷ Schmutz JL, Meaume S, Fays S et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *Int Wound J*. 2008; 5(2):172-82.

⁸ Vin F, Teot L, Meaume S. The healing properties of Promogran in venous leg ulcers. *J Wound Care*. 2002;11(9):335-41

⁹ Veves A, Sheehan P, Pham H et al, A Randomized, Controlled Trial of Promogran (a Collagen/Oxidized Regenerated Cellulose Dressing) vs Standard Treatment in the Management of Diabetic Foot Ulcers *Arch Surg*. 2002;137:822-827.

¹⁰ Kakagia DD, Kazakos KJ, Xarchas KC et al. Synergistic action of protease-modulating matrix and autologous growth factors in healing of diabetic foot ulcers. A prospective randomized trial. *J Diabetes Complications*. 2007;21(6):387-91.

comparer PROMOGRAN à deux stratégies utilisant des facteurs de croissance autologues (seuls ou combinés à PROMOGRAN).

- L'étude contrôlée randomisée monocentrique Nisi et al. 2005¹¹, chez 80 patients ayant des escarres du décubitus, suivis 6 mois. L'objectif était de comparer PROMOGRAN, utilisé sous un pansement hydrocellulaire et renouvelé 2 à 3 fois par semaine, à un protocole de désinfection quotidienne combiné à un pansement gras traditionnel (gaze en viscose imbibée de vaseline), dans les deux cas sous pansement hydrocellulaire.
- L'étude de faisabilité Wollina et al. 2005¹², une étude non randomisée, comparant PROMOGRAN à des pansements en polyuréthane ou hydrocolloïdes, totalisant 40 patients ayant des ulcères de jambe, suivis 2 semaines.
- 5 nouvelles études prospectives, dont 3 randomisées^{13,14,15} et 2 non randomisées^{16,17}, ayant inclus un total de 144 patients avec des plaies chroniques. Ces études ayant utilisé un critère principal de jugement non clinique (mesure de l'activité enzymatique dans les exsudats), elles n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables n'ont pas été évalués dans les 5 nouvelles études spécifiques.

Depuis sa mise sur le marché en 2001, le fabricant a répertorié trois signalements d'événements indésirables de matériovigilance dans le monde pour PROMOGRAN :

- une réaction douloureuse au site de la plaie d'un ulcère de jambe après la pose de PROMOGRAN;
- une réaction systémique allergique, expliquée par une allergie à la Bétadine;
- une détérioration de la plaie (nécrose) après une semaine de traitement.

Depuis 2014, date à partir de laquelle l'historique des ventes de PROMOGRAN est disponible, plus de 5 millions d'unités ont été commercialisées.

L'ensemble des données cliniques disponibles pour PROMOGRAN ne répondent pas aux exigences du guide méthodologique de la commission publié en 2013. Les données ne permettent pas d'évaluer l'efficacité de PROMOGRAN dans le traitement séquentiel des plaies chroniques en phase de bourgeonnement.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des plaies 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,

¹¹ Nisi G, Brandi C, Grimaldi L et al. Use of a protease-modulating matrix in the treatment of pressure sores. Chir Ital. 2005 ; 57(4):465-8.

¹² Wollina U, Schmidt WD, Krönert C et al. Some effects of a topical collagen-based matrix on the microcirculation and wound healing in patients with chronic venous leg ulcers: preliminary observations. Int J Low Extrem Wounds. 2005; 4(4):214-24

¹³ Smeets R, Ulrich D, Unglaub F, Wöltje M, Pallua N. Effect of oxidised regenerated cellulose/collagen matrix on proteases in wound exudate of patients with chronic venous ulceration. Int Wound J. 2008 Jun;5(2):195-203.

¹⁴ Kloeters O, et al. Prospective and randomised evaluation of the protease-modulating effect of oxidised regenerated cellulose/collagen matrix treatment in pressure sore ulcers. Int Wound J. 2016 Dec;13(6):1231-1236.

¹⁵ Motzkau M, et al. Expression of matrix-metalloproteases in the fluid of chronic diabetic foot wounds treated with a protease absorbent dressing. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2011;119:286-290.

¹⁶ Lobmann R, et al. Expression of matrix metalloproteinases and growth factors in diabetic foot wounds treated with a protease absorbent dressing. J Diabetes Complications. 2006 Sep-Oct;20(5):329-35.

¹⁷ Ulrich D, et al. Effect of oxidized regenerated cellulose/collagen matrix on proteases in wound exudate of patients with diabetic foot ulcers. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2011 Sep-Oct;38(5):522-8.

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 en 2011¹⁸ a recommandé, pour les plaies chroniques dans leur ensemble (y compris les plaies du diabétique et les ulcères veineux) et en fonction de la phase de la cicatrisation, les pansements suivants :

<i>Phase de cicatrisation</i>	<i>Pansements recommandés</i>
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes
Détersion (traitement séquentiel)	Alginates, Hydrogels
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocolloïdes

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de PROMOGRAN dans la stratégie de prise en charge des plaies chroniques.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt de PROMOGRAN ne peut être établi.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. 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

¹⁸ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1438004/fr/les-pansements-indications-et-utilisations-recommandees-fiche-buts

dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁹ ;

- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 11,8 %^{20,21,22,23,24,25}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de soins de suite et de réadaptation²⁶. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe²⁷. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{24,26}. 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 hospitalisation¹⁹ ;
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001²⁸. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France²⁹.

Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. Seules des données publiées en 2014 ou antérieurement ont été identifiées.

Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%³⁰.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997³¹. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 67 000 à

¹⁹ 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. [\[lien\]](#)

²⁰ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

²¹ Barrois B., Colin D., Allaert F.A. Nicolas B. Épidémiologie des escarres en France. Revue Francophone de Cicatrisation, 2017, 1(3) : 10-14.

²² Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

²³ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

²⁴ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

²⁵ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

²⁶ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

²⁷ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

²⁸ Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

²⁹ Estimation du nombre de plaies.

³⁰ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

³¹ Bégaud B. Épidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

580 000 personnes. Cette estimation rejoint celle retenue par la Société Française de Phlébologie en 2014, retenant une prévalence de l'ulcère ouvert de 0,1% et de l'ulcère cicatrisé de 0,6% dans la population générale âgée de 18 à 79 ans³².

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques³³.

Une analyse menée en 2014 par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France³⁴.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003³⁵, 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010³⁶ (population diabétique adulte en métropole) et 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015³⁷ selon les données de l'INVS.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁸ et Entred 2007-2010³⁹, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 330 000 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques⁴⁰ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

³² Ramelet AA, Epidémiologie des ulcères de jambe. Société Française de Phlébologie, 2014 <https://www.sf-phlebologie.org/vie-de-la-sfp/compte-rendu-congres-et-reunion-depuis-2002/compte-rendu-du-congres-national-2014/248-epidemiologie-des-ulceres-de-jambe>

³³ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

³⁴ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

³⁵ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

³⁶ Etude ENTRED 2007-2010 [lien](#)

³⁷ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. [lien](#)

³⁸ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50.

³⁹ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

⁴⁰ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)⁴¹.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)⁴², les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 668 / 100 000 et de 252 / 100 000 personnes diabétiques, respectivement (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que :

- 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied,
- 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur,
- 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52% des cas), le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 / 100 000 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%.

04.2.3. IMPACT

Le pansement PROMOGRAN répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de PROMOGRAN ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de PROMOGRAN est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴¹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [lien](#)

⁴² Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. [lien](#)