

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AVELLE**

Système de traitement des plaies par
pression négative

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 4 octobre 2022**

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 octobre 2022.

Demandeur : Les Laboratoires CONVATEC (France)

Fabricant : CONVATEC LIMITED (Royaume-Unis)

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

L'essentiel

Indications revendiquées	« Traitement de seconde intention des plaies chroniques de taille < 10 cm ² (ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse et plaies du pied diabétique) faiblement à modérément exsudatives, après échec d'un traitement de première intention bien conduit ».
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques Une analyse rétrospective d'une sous-population de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique de Kirsner <i>et al.</i> (2019). Données spécifiques Aucune donnée spécifique n'a été fournie. La demande s'appuie sur un argumentaire d'équivalence non retenu par la Commission.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
Pompe TPN AVELLE	Non stérile, fourni avec une tubulure et un raccord Luer	421551
Pansements AVELLE 16 x 16 cm	Boite de 5 pansements stériles 6x5 bandes de fixation	421552
Pansements AVELLE 16 x 21 cm		421553
Pansements AVELLE 12 x 21 cm		421554
Pansements AVELLE 12 x 31 cm		421555
Pansements AVELLE 12 x 41 cm		422155
Pansements AVELLE 21 x 26 cm		422156
Pansements AVELLE 26 x 26 cm		422157

1.3 Conditionnement

La pompe est conditionnée dans une boîte unitaire non-stérile contenant :

- Une pompe de TPN AVELLE ;
- Une tubulure de 100 cm avec un raccord Luer ;
- 6 piles AAA.

Les pansements sont conditionnés dans une boîte, contenant :

- 5 pansements stériles ;
- 6 bandes de fixation par pansement.

Les accessoires sont conditionnés et fournis séparément (ne font pas l'objet de la demande) :

- 10 bandes hydrocolloïdes d'étanchéité conditionnées ;
- Une pochette de transport.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Traitement de seconde intention des plaies chroniques de taille < 10 cm² (ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse et plaies du pied diabétique) faiblement à modérément exsudatives, après échec d'un traitement de première intention bien conduit ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le dispositif PICO 7, système de traitement des plaies par pression négative.

1.4.3 ASA revendiquée

Le fabricant ne revendique aucune amélioration du service attendu (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de AVELLE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Concernant la pompe : Classe IIa, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

Concernant les pansements : Classe IIb, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le dispositif AVELLE est un système de traitement des plaies par pression négative (TPN) à usage unique constitué :

- d'une pompe non-stérile,
- de pansements stériles,
- d'une tubulure.

La pompe peut être utilisée jusqu'à 30 jours et le pansement jusqu'à 7 jours.

- La pompe :

La pompe maintient une pression négative nominale constante de 80 mmHg à la surface de la plaie pendant 30 jours. La pompe est alimentée par une batterie et est reliée au pansement via une tubulure. Ses caractéristiques techniques sont :

Poids (sans les piles)	78 g
Dimensions	72 mm x 78 mm x 25 mm
Niveau sonore	50 dB sur surface dure 45 dB sur surface molle
Durée de vie (durée d'utilisation maximale)	30 jours
Alimentation	3 piles AAA LR03 au Lithium
Pression nominale	80 mmHg
Pression maximale	140 mmHg

- Le pansement :

Le pansement est composé de 5 couches permettant la gestion des exsudats par absorption et gélification ainsi que l'évaporation de l'humidité au travers de la surface externe du pansement. Le pansement est relié à la tubulure du pansement via un port.

Le système peut être complété avec deux accessoires, qui ne font pas l'objet de la demande de remboursement :

- La pochette de transport ;
- Les bandes hydrocolloïdes d'étanchéité : utilisées pour renforcer l'étanchéité des pansements.

IRM compatibilité

La pompe du système TPN AVELLE n'est pas compatible avec l'IRM et doit être retirée lors d'un examen IRM.

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies et application locale d'une pression négative.

Le TPN consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Pour cela, un pansement spécialement réalisé pour recueillir les exsudats est raccordé à une source de dépression.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) dans le Titre XVI – Soins infirmiers, Chapitre I – Soins de pratique courante dans l'article 3 « Pansements lourds et complexes ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pose de système de traitement par pression négative (console et pansement) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir Prescription initiale hospitalière pour 30 jours et pouvant être renouvelée une fois au maximum. Suivi hebdomadaire par le prescripteur initial de l'évolution de la plaie et de l'état général du patient. Indications médicales selon les recommandations HAS : traitement de seconde intention des plaies chroniques (ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse et plaies du pied diabétique) faiblement à modérément exsudatives, après échec d'un traitement de première intention bien conduit. Un nouveau système de traitement est posé lorsque le système en place est saturé ou après 7 jours de traitement.	4,6	AMI ou AMX
Mise en place de pansement additionnel (sans changement de console) pour traitement par pression négative (TPN) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir. Indications médicales selon les recommandations HAS.	2,1	AMI ou AMX

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} juillet 2022 [[Lien](#)] [consulté le 21 juillet 2022].

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

- Une publication de Kirsner *et al.* (2021)² a été fournie par le fabricant.

Il s'agit d'une analyse rétrospective d'une sous-population de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique de Kirsner *et al.* (2019)³, déjà détaillée dans l'avis de la CNEDIMTS de PICO 7^{Erreur ! Signet non défini.}, qui visait à évaluer la non-infériorité du système de TPN à usage unique PICO 1.6 par rapport à quatre dispositifs traditionnels de TPN chez des patients souffrant d'ulcère de jambe veineux (UJV) ou de plaie du pied diabétique (PPD) et traités à domicile.

L'objectif de cette analyse rétrospective est d'évaluer l'efficacité du TPN PICO par rapport aux dispositifs TPN traditionnels, chez des patients présentant simultanément un ulcère des extrémités inférieures (UJV ou PPD) et un diabète confirmé.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients adultes, âgés de >18 ans ;
- Patients atteints d'un ulcère de jambe à prédominance veineuse de plus de 4 semaines mesurant entre 2 et 36 cm² ou d'un ulcère du pied diabétique de plus de 4 semaines mesurant entre 0,5 et 10 cm² ;
- Patients ayant complétés une période de run-in de 30 jours précédant l'inclusion ;
- Index de pression systolique (IPS) $\geq 0,7$ et $\leq 1,2$, une pression au gros orteil ≥ 40 mmHg, ou une perfusion transcutanée d'oxygène ≥ 30 mmHg sur le pied.

Le critère de jugement principal est la cicatrisation confirmée de la plaie après 12 semaines de traitement (confirmation d'une plaie toujours fermée une semaine après la cicatrisation initiale). La cicatrisation de la plaie a été définie comme une réépithélialisation complète, sans drainage ni besoin de pansement.

Résultats

La sous-population était composée de 95 patients dont 46 (48,4%) dans le groupe PICO et 49 (51,6%) dans le groupe TPN-t. En ITT parmi les 95 patients, 60 présentaient une PPD et 35 un UJV. La population PP comprenait 61 patients dont 36 (59,0%) dans le groupe PICO et 25 (41%) dans le groupe de TPN-t. Dans cette population PP, 35 présentaient une PPD et 26 un UJV.

Tableau – Cicatrisation confirmée des plaies à 12 semaines chez la sous-population étudiée par groupe de traitement

Population analysée	Cicatrisation confirmée de la plaie	PICO	TPN-t	Total
ITT	Oui	24 (52.2%)	9 (18.4%)	33 (34.7%)

² Kirsner RS, Zimnitsky D, Robinson M. A prospective, randomized, controlled clinical study on the effectiveness of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic ulcers of the lower extremities. Wound Rep Reg. 2021;1-4.

³ Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. Wound Repair Regen. sept 2019;27(5):519-29

	Non	22 (47.8%)	40 (81.6%)	62 (65.3%)
	Total	46 (100%)	49 (100%)	95 (100%)
PP	Oui	24 (66.7%)	9 (36.0%)	33 (54.1%)
	Non	12 (33.3%)	16 (64.0%)	28 (45.9%)
	Total	36 (100%)	25 (100%)	61 (100%)

Dans la population ITT, une différence significative dans la cicatrisation confirmée de la plaie à 12 semaines a été trouvée entre les traitements en faveur de PICO, avec un odds ratio de 0,129 (IC 95 % [0,041-0,404] ; $p < 0,001$). Dans la population PP, une différence significative dans la cicatrisation confirmée des plaies a également été constatée entre les traitements en faveur de PICO, avec un odds ratio de 0,179 (IC 95 % [0,044-0,735] ; $p = 0,017$).

Commentaires

Cette étude rétrospective démontre la supériorité du système TPN PICO par rapport aux systèmes TPN traditionnels en termes de cicatrisation des plaies chez les patients diabétiques atteints d'UJV ou de PPD. Cependant certaines limites sont à prendre en considération :

- Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur une sous-population ;
- La durée de traitement de l'étude de 12 semaines est supérieure à celle actuellement recommandée en France (8 semaines) ;
- Entre la population ITT et la population PP, environ 36% des patients sont sortis de l'étude ;
- L'étude ne démontre pas l'intérêt du TPN par rapport à une prise en charge standard.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à AVELLE n'est fournie.

La demande repose sur un argumentaire de démonstration d'équivalence entre les systèmes AVELLE et PICO 7 sur les aspects technique, biologique et clinique.

La revendication d'équivalence n'est pas retenue par la Commission du fait qu'elle repose sur des études *in vitro* et que, par ailleurs, aucune autre donnée spécifique à AVELLE n'a été fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'analyse rétrospective de Kirsner et al. (2021)² ne décrit pas les événements indésirables des patients de la sous-population étudiée.

Les événements indésirables sont ceux déclarés par le fabricant dans la notice :

- Saignement excessif pouvant entraîner une situation critique ou le décès, constitue un risque grave associé à l'utilisation de l'aspiration sur les plaies.

Matéiovigilance

En France, sur la période de 2018 à 2021, 0,48% d'événements de matéiovigilance rapportés au nombre total de ventes ont été signalés : cas de dysfonctionnement de la pompe ou du pansement n'ayant eu aucun impact sur le patient (0,47%) et des irritations ou rougeurs localisées (0,01%).

En Europe, 0,55% événements ont été signalés sur la même période avec principalement des cas de dysfonctionnement de la pompe ou du pansement n'ayant eu aucun impact sur le patient (0,54%), des

lésions tissulaires (escarre, macération, contusion, ...)(0,005%) et des irritations ou rougeurs localisées (0,005%).

Dans le monde, le taux d'évènements de matériovigilance rapporté au nombre total de ventes est de 0,52%. Les évènements le plus souvent rapportés sont les suivants : dysfonctionnement de la pompe ou du pansement n'ayant eu aucun impact sur le patient (0,51%) et lésions tissulaires (escarre, macération, contusion, ...)(0,01%).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique à AVELLE n'a été fournie et une étude non spécifique a été retenue par la Commission. L'argumentaire d'équivalence avec PICO 7 fourni par le demandeur à l'appui de sa demande ne peut être retenu du fait qu'il s'appuie sur des études *in vitro*. Le niveau de preuve apporté est faible au vu des exigences de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les systèmes de TPN sont des adjuvants de la cicatrisation de certaines plaies chirurgicales à haut risque de complications ou de certaines plaies chroniques ne cicatrisant pas en première intention. Ils peuvent être utilisés en établissement de santé en lieu et place des pansements habituels et jusqu'à obtention d'un tissu de granulation ou de conditions suffisantes pour la réalisation d'un geste chirurgical.

La prise en charge à domicile par TPN pourrait concerner notamment des plaies chroniques (de type escarres, ulcères de jambe et plaies du diabétique), ne pouvant cicatriser avec des moyens classiques. Bien que les recommandations en vigueur n'écartent pas la possibilité d'hospitalisation à domicile pour les plaies aiguës concernées, les situations cliniques identifiées permettent plus rarement d'envisager cette modalité.

Le traitement des plaies 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) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt du système de traitement des plaies par pression négative AVELLE ne peut être établi dans l'indication revendiquée.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies auxquelles s'adresse le traitement par pression négative est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux notamment) et aux facteurs aggravants (diabète, ischémie, immobilisation...).

En fonction des caractéristiques des plaies et de l'état général du patient, les complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital (risques infectieux) ou le pronostic local (risque cicatriciel ou fonctionnel, amputation...). Les plaies étendues et les plaies chroniques peuvent altérer la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%⁴.

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).

Dans son rapport de 2014⁵, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes⁶. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

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 chroniques⁷.

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

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone⁸, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1 000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 ans et plus de 65 ans.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003⁹, 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010¹⁰ (population diabétique adulte en métropole), 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015¹¹ selon les données de l'INVS. Selon le rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2021¹², une estimation, tous régimes confondus, rapporte en 2018 un effectif de 3,8 millions de patients diabétiques.

⁴ 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.

⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

⁶ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2021, France. INSEE.

⁷ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. *Le Quotidien du Médecin* N°8581 du 3 juin 2009.

⁸ Berenguer Pérez M. et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre—A time series study (2010 - 2014). *International wound journal*, 2019, 16(1), 256-265.

⁹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

¹⁰ Etude ENTRED 2007-2010 [lien]

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

¹² Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2021 (loi du 13 août 2004). Juillet 2020. [lien] [consulté le 16/06/2021].

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003¹³ et Entred 2007-2010¹⁴, 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 3,8 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 87 400 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 376 200 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2018.

L'estimation réalisée par la CNAMTS retrouve près de 75 952 patients atteints d'ulcère du pied diabétique pris en charge en ville en 2012.¹⁵

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES)¹⁶ 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.

En 2016, en France, d'après les données de Santé publique France¹⁷, parmi les 3,3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 26 700 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 8 400 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus). Les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 805 / 100 000 et de 255 / 100 000 personnes diabétiques, respectivement.

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%.

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ O. Rames & al. Plaies chroniques en France : prévalence, caractéristiques et évolution. Améliorer l'organisation de la prise en charge en sortie d'hospitalisation. CNAMTS. 18 mars 2015. [\[lien\]](#)

¹⁶ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

¹⁷ Santé publique France. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice: SPF; 2018. [\[lien\]](#)

4.2.3 Impact

Le système AVELLE répond à un besoin déjà couvert par les systèmes de TPN existants, utilisés dans le cadre de l'HAD, pour les indications reconnues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique du système de traitement des plaies par pression négative AVELLE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de AVELLE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication revendiquée.