



Monographie sur la gamme de Matrices Promogran^{MC} 3M^{MC}

La Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO
et argent et la Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO



Préface

L'augmentation de la prévalence des plaies qui ne se cicatrisent pas à l'aide des thérapies standard a entraîné la mise au point de pansements évolués conçus pour cibler les environnements de la plaie qui peuvent retarder la cicatrisation. La Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO et la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent contribuent toutes les deux à maintenir un microenvironnement physiologiquement humide et propice à la formation de tissus de granulation et à l'épithélialisation, et peuvent aider dans la cicatrisation de considérablement plus de plaies.

Le présent document abordera les sujets suivants :

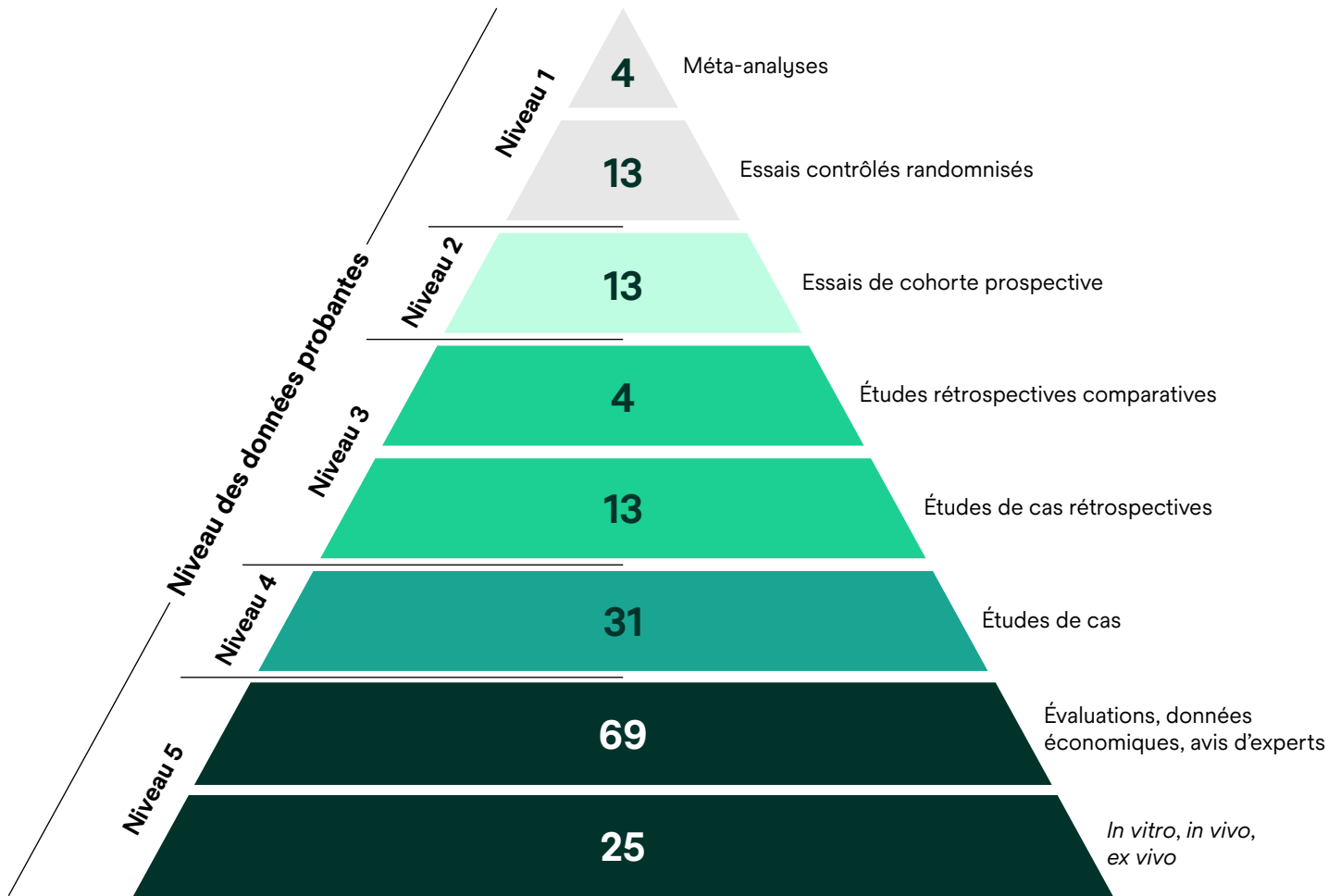
- la présentation des Matrices Promogran et Promogran Prisma;
- l'examen de la documentation clinique publiée relative aux Matrices Promogran et Promogran Prisma;
- la description des Matrices Promogran et Promogran Prisma;
- la science soutenant les Matrices Promogran et Promogran Prisma;
- les études de cas.

Introduction

Les systèmes de soins de santé font face à un nombre croissant de plaies qui ne se cicatrisent pas selon un processus de cicatrisation structuré malgré un traitement par des thérapies standard. Les facteurs contribuant à ces plaies non cicatrisantes (chroniques) comprennent le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence des conditions comorbides (p. ex., le diabète, l'obésité) qui peuvent nuire à la capacité de cicatrisation du patient, et les déséquilibres dans le microenvironnement des plaies.

Les recherches sur la physiopathologie de la cicatrisation des plaies ont permis de déterminer les différences entre les environnements de plaie propices à la cicatrisation et ceux qui ne le sont pas. La cicatrisation des plaies aiguës se fait selon un processus structuré, commençant par l'élimination des tissus endommagés, qui mène ultimement à la formation de nouveaux tissus et à la réépithélialisation. Le microenvironnement d'une plaie chronique qui ne se cicatrise pas est caractérisé par une phase inflammatoire prolongée, au cours de laquelle les protéases (surtout l'élastase neutrophile humaine et les métalloprotéases matricielles [MPM]) dégradent les facteurs de croissance et la matrice extracellulaire nécessaires pour passer à la phase de prolifération de la cicatrisation.

Les pansements évolués de la gamme de Matrices Promogran et Promogran Prisma 3M sont conçus de façon exclusive avec du collagène et de la cellulose régénérée oxydée (CRO). La Matrice Promogran Prisma offre l'avantage supplémentaire de l'argent, soit un agent antimicrobien bien connu.



La Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent et la Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO sont sur le marché depuis plus de 20 ans. Au cours de cette période, elles ont fait l'objet de multiples études cliniques et précliniques (figure 1). La gamme de Matrices Promogran a démontré son efficacité dans le contexte de plusieurs études cliniques, y compris des essais comparatifs randomisés qui ont été systématiquement examinés dans une méta-analyse.

Figure 1. La documentation clinique publiée relative aux Matrices Promogran et Promogran Prisma.

Une recherche documentaire effectuée en février 2024 a été utilisée pour compiler des publications sur l'utilisation des Matrices Promogran et Promogran Prisma. Les articles hors sujet, les études vétérinaires, les protocoles de recherche, les lettres, les résumés et les affiches de conférences, ainsi que les articles publiés dans des langues autres que l'anglais ont été exclus.

Examen des données probantes cliniques

Certaines études cliniques principales, y compris des essais comparatifs randomisés, des méta-analyses et des études rétrospectives ont comparé la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent et la Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO à la norme de soins (**tableau 1**). Ces études ont montré que l'utilisation de la gamme de Matrices Promogran entraîne des taux plus élevés de cicatrisation des plaies, une amélioration des taux de réussite dans le traitement des plaies et une réduction du coût total du traitement.

Tableau 1. Principales données probantes cliniques à l'appui de l'utilisation des Matrices Promogran et Promogran Prisma.

Année/auteur/ niveau des données probantes	Type de plaie	Type d'étude et de patients	Résultats/conclusions
CHEN, <i>et coll.</i> ¹ (2022) 	UVJ UPD	- Une méta-analyse de plaies cutanées chroniques - Patients traités par les Matrices Promogran et Promogran Prisma ($n = 763$) vs le groupe témoin (norme de soins; $n = 758$)	Par rapport au groupe témoin, le groupe traité par les Matrices Promogran et Promogran Prisma démontrait : - un taux considérablement plus élevé de cicatrisation complète des plaies ($p = 0,03$; rapport de cote : 1,74; intervalle de confiance (IC) de 95 %, 1,06 à 2,85) - un pourcentage plus élevé de réduction relative des plaies ($p = 0,02$, différence moyenne de 13,5; IC de 95 %, 2,39 à 24,61) - moins d'événements indésirables ($p = 0,04$; rapport de cote : 0,63; IC de 95 %, 0,41 à 0,98)
SHU, <i>et coll.</i> ² (2022) 	UVJ UPD UP	- Une méta-analyse de plaies chroniques - Patients traités par un pansement de collagène ($n = 485$) vs le groupe témoin (un pansement humecté d'une solution physiologique salée; $n = 476$)	- Le groupe traité par un pansement de collagène avait un taux de cicatrisation plus élevé des plaies (risque relatif [RR] de 1,53; IC de 95 %, 1,33 à 1,77) et un taux de cicatrisation plus rapide (différence moyenne, 2,69; IC de 95 %, 0,87 à 4,51) par rapport au groupe témoin - Des événements indésirables semblables liés aux pansements ont été signalés (RR de 0,67; IC de 95 %, 0,44 à 1,01)
CULLEN, <i>et coll.</i> ³ (2017) 	UVJ	- Un essai comparatif randomisé de 12 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères veineux de la jambe - Patients traités par la Matrice Promogran Prisma et selon la norme de soins ($n = 22$) vs le groupe témoin (norme de soins uniquement; $n = 27$)	- Une analyse du projet thérapeutique a démontré une réduction moyenne du pourcentage de la superficie des plaies de 85,6 % après 12 semaines dans le groupe d'intervention vs une réduction de 72,5 % dans le groupe témoin - Un taux de cicatrisation plus élevé a été signalé dans le groupe d'intervention par rapport aux patients qui étaient traités uniquement la norme de soins après 4 semaines (23 % vs 11 %) et après 12 semaines (64 % vs 59 %)

UPD : ulcère du pied diabétique; LP : lésion de pression; UVJ : ulcère veineux de la jambe; UP : ulcère de pression

Examen des données probantes cliniques (suite)

Année/auteur/ niveau des données probantes	Type de plaie	Type d'étude et de patients	Résultats/conclusions
KLOETERS, <i>et coll.</i> ⁴ (2015) 1	LP	- Un essai comparatif randomisé de 12 semaines portant sur des patients atteints de lésions de pression - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 23$) vs le groupe témoin (pansement en mousse; $n = 10$)	Par rapport au groupe témoin, le groupe traité par la Matrice Promogran a démontré un taux de cicatrisation considérablement plus rapide ($p < 0,05$)
GOTTRUP, <i>et coll.</i> ⁵ (2013) 1	UPD	- Un essai comparatif randomisé multicentrique de 14 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères du pied diabétique - Patients traités par la Matrice Promogran Prisma ($n = 24$) vs le groupe témoin (traité selon une meilleure norme de soins; $n = 15$)	- Nettement plus de patients traités par la Matrice Promogran Prisma ont bénéficié de résultats favorables (une réduction de ≥ 50 % de la superficie des plaies mesurée par l'indice Margolis) par rapport au groupe témoin (79 % vs 43 %, respectivement; $p = 0,035$) après 4 semaines - Nettement moins de patients ont dû abandonner l'étude en raison d'une infection parmi les patients traités par la Matrice Promogran Prisma (0 % vs 31 %, respectivement; $p = 0,012$). - Après 14 semaines, le nombre de plaies complètement cicatrisées était de 52 % vs 31 %, respectivement
MOTZKAU <i>et coll.</i> ⁶ (2011) 1	Lésions du pied diabétique	- Un essai comparatif randomisé portant sur des patients atteints de lésions chroniques du pied diabétique - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 13$) vs le groupe témoin (traité selon les soins des plaies standard appropriés; $n = 6$)	Aucune différence quant aux taux d'ARNm des MPM, de l'IL-1β et du TNF-α n'a été observée entre les deux groupes
ULRICH, <i>et coll.</i> ⁷ (2011) 1	UPD	- Un essai comparatif randomisé de 12 semaines évaluant la réduction de la superficie de la plaie et la biochimie chez les patients atteints d'ulcères du pied diabétique (classe 2 à 4 selon le système de classification Wagner) - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 22$) vs le groupe témoin (traité à l'aide d'un pansement hydrocolloïde; $n = 10$)	- Le groupe traité par la Matrice Promogran a démontré des différences importantes ($p < 0,05$) quant à la réduction de la superficie des plaies après 14 et 28 jours par rapport au groupe témoin - Les données biochimiques tirées du liquide des plaies ont également indiqué un environnement plus favorable dans les plaies traitées par la Matrice Promogran
SMEETS, <i>et coll.</i> ⁸ (2008) 1	UVJ	- Un essai comparatif randomisé de 12 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères veineux de la jambe - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 17$) vs le groupe témoin (traité à l'aide d'un pansement hydrocolloïde; $n = 10$)	Les données biochimiques tirées du liquide des plaies ont indiqué également un environnement plus favorable dans les plaies traitées par la Matrice Promogran

Examen des données probantes cliniques (suite)

Année/auteur/ niveau des données probantes	Type de plaie	Type d'étude et de patients	Résultats/conclusions
KAKAGIA, <i>et coll.</i> ⁹ (2007) 	UPD	- Un essai comparatif randomisé de 8 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères du pied diabétique - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 17$) vs les facteurs de croissance autologues ($n = 17$) vs l'association de la Matrice Promogran et des facteurs de croissance autologues ($n = 17$)	La Matrice Promogran était plus efficace dans la réduction de la taille des ulcères que les facteurs de croissance autologues. Cependant, les patients traités par Matrice Promogran jumelée à des facteurs de croissance autologues ont démontré des résultats nettement mieux que ceux dans les autres groupes ($p < 0,001$)
LAZARO-MARTINEZ, <i>et coll.</i> ¹⁰ (2007) 	UPD	- Un essai comparatif randomisé monocentrique de 6 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères du pied diabétique - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 20$) vs le groupe témoin (un environnement humide propice à la cicatrisation des plaies – protocole standard de soins des plaies; $n = 20$)	- Le groupe traité par la Matrice Promogran a démontré un nombre considérablement plus élevé de plaies cicatrisées vs le groupe témoin (63 % vs 15 %; $p < 0,03$) - Le délai moyen avant d'atteindre une cicatrisation était de 23,3 jours pour le groupe traité par la Matrice Promogran par rapport à 40 jours pour le groupe témoin ($p < 0,01$)
LOBMANN, <i>et coll.</i> ¹¹ (2006) 	UPD	- Un essai comparatif randomisé à simple insu évaluant la réduction de la taille des plaies et la biochimie chez les patients atteints d'ulcère du pied diabétique sur une période de 8 jours - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 18$) vs le groupe témoin (traité selon les soins des plaies standard appropriés; $n = 15$)	- Aucune différence n'a été détectée entre les deux groupes et aux trois points de contrôle pour ce qui est des taux d'ARNm des MPM de l'IL-1β et du TNF-α - Les taux de MPM dans le tissu de la plaie (analysés par la méthode ELISA) n'étaient pas nettement différents entre les deux groupes
NISI, <i>et coll.</i> ¹² (2005) 	LP	- Un essai comparatif randomisé de 6 semaines portant sur des patients atteints de lésions de pression - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 40$) vs le groupe témoin (un environnement humide propice à la cicatrisation des plaies – gaze de vaseline et timbre d'hydropolymère; $n = 40$)	- Le nombre de patients atteints de lésions de pression qui se sont complètement cicatrisées était plus élevé dans le groupe traité par la Matrice Promogran par rapport au groupe témoin (90 % vs 70 %, respectivement) - Le temps nécessaire pour atteindre une cicatrisation complète était plus court et le traitement a coûté moins cher chez le groupe traité par la Matrice Promogran (une hospitalisation globale de 360 jours vs 1 164 jours pour le groupe témoin)

UPD : ulcère du pied diabétique; LP : lésion de pression; UVJ : ulcère veineux de la jambe; UP : ulcère de pression

Examen des données probantes cliniques (suite)

Année/auteur/ niveau des données probantes	Type de plaie	Type d'étude et de patients	Résultats/conclusions
WOLLINA, <i>et coll.</i> ¹³ (2005) 	UVJ	- Un essai comparatif randomisé de 2 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères veineux de la jambe chroniques - Patients traités par la Matrice Promogran et des soins appropriés pour les ulcères ($n = 30$) vs le groupe témoin (traité seulement selon des soins appropriés pour les ulcères $n = 10$)	- Le groupe traité par la Matrice Promogran a démontré une réduction moyenne nettement supérieure de la superficie de la plaie par rapport au groupe témoin ($p < 0,05$) - Les patients traités par la Matrice Promogran ont signalé une réduction considérable de la douleur après 2 semaines (la cotation des douleurs moyenne de référence était de 8,72 par rapport à 3,84 après 2 semaines, $p < 0,05$)
VEVES, <i>et coll.</i> ¹⁴ (2002) 	UPD	- Un essai comparatif randomisé multicentrique de 12 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères du pied diabétique - Patients traités par la Matrice Promogran ($n = 138$) vs une gaze humectée avec une solution physiologique salée ($n = 138$)	Un plus grand nombre de plaies se sont cicatrisées chez les patients traités par la Matrice Promogran, surtout pour les plaies datant de moins de 6 mois (45 % vs 33 %, $p = 0,056$)
VIN, <i>et coll.</i> ¹⁵ (2002) 	UVJ	- Un essai comparatif randomisé multicentrique de 12 semaines portant sur des patients atteints d'ulcères veineux de la jambe - Patients traités par la Matrice Promogran et de la compression ($n = 37$) vs le groupe témoin (pansement non adhérent et de la compression; $n = 36$)	- Chez les patients traités par la Matrice Promogran et de la compression, 47,6 % plus de plaies (62 % vs 42 %, $p = 0,0797$) étaient caractérisées comme étant en cours de cicatrisation ou ayant une cicatrisation améliorée (réduction de la superficie de la plaie de ≥ 50 % après 12 semaines) par rapport au groupe témoin - Le groupe traité par la Matrice Promogran et de la compression a démontré une réduction importante quant à la superficie des plaies par rapport au groupe témoin (54,4 % vs 36,5 %, $p < 0,0001$)
SNYDER, <i>et coll.</i> ¹⁶ (2010) 	Plaies chroniques, UP, plaies postopératoires, plaies locales infectées, UPD, UVJ	- Une étude des dossiers du patient portant sur les traitements séquentiels avec les pansements des Matrices Promogran et Promogran Prisma - Patients recevant un traitement séquentiel par les Matrices Promogran et Promogran Prisma ($n = 873$) vs le groupe témoin (gaze humectée d'une solution physiologique salée; $n = 101$)	- Après 2 mois, le groupe traité par les Matrices Promogran et Promogran Prisma a démontré un taux de cicatrisation des plaies de 95 % avec un coût total de 2 145 \$ vs le groupe témoin qui a démontré un taux de cicatrisation des plaies de 7,2 % avec un coût total de 7 350 \$ - Après 6 mois, 43 % des plaies traitées par une solution physiologique salée se sont cicatrisées, ce qui a coûté un total de 22 050 \$

UPD : ulcère du pied diabétique; LP : lésion de pression; UVJ : ulcère veineux de la jambe; UP : ulcère de pression

Description des produits

La Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO et la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent

La Matrice Promogran est composée de 45 % de CRO et de 55 % de collagène.

La Matrice Promogran Prisma est composée de 44 % de CRO, de 55 % de collagène et de 1 % d'argent/CRO, dont un quart du poids total est de l'argent (**figure 2**). La Matrice Promogran Prisma a également une densité plus accrue (environ deux fois plus de collagène et de CRO) que la Matrice Promogran.

Il existe de nombreuses similitudes entre les deux pansements de matrice. En présence de liquide/d'exsudat, les deux pansements se transforment en un gel doux, souple et biodégradable qui permet le contact avec toutes les zones de la plaie. Selon le niveau d'exsudat de la plaie, la biodégradation dans la plaie du collagène et de la CRO de la Matrice Promogran Prisma peut prendre plus de temps. Pour une plaie avec peu ou pas d'exsudat, la matrice doit être humectée d'une solution physiologique salée afin de commencer sa transformation en une matrice de gel. Les deux pansements de matrice doivent être recouverts d'un pansement secondaire semi-occlusif ou non occlusif et fixés à l'aide d'un bandage élastique ou cohésif, de ruban ou d'autres méthodes (**figure 3**).

Sous la supervision d'un professionnel de la santé, les deux pansements peuvent être utilisés sous des bandages compressifs. De plus, les deux pansements peuvent être coupés à l'aide de ciseaux stériles pour épouser la forme de la plaie ou préhumectés pour se transformer en un gel qui peut être moulé pour s'adapter à la plaie. Il n'est pas nécessaire de retirer la matrice résiduelle des deux pansements lors des changements de pansement.

Figure 2. Matrice Promogran Prisma

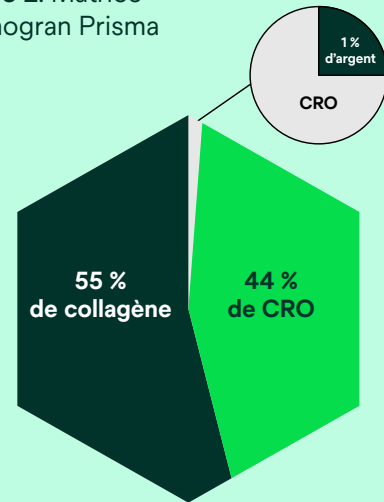


Figure 3. Application du pansement : les Matrices Promogran et Promogran Prisma.

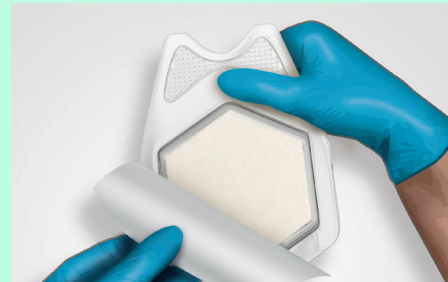


Figure 3A. Retrait du produit de l'emballage.



Figure 3B. Application sur la plaie.



Figure 3C. Application du pansement secondaire.

Indications d'utilisation

La Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO et la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent

Les Matrices Promogran et Promogran Prisma sont destinées à la prise en charge des plaies exsudatives, notamment :

- les ulcères diabétiques;
- les ulcères veineux;
- les lésions de pression;
- les ulcères causés par des étiologies vasculaires mixtes;
- les plaies d'épaisseur partielle ou totale;
- les zones donneuses et autres plaies superficielles saignantes;
- les abrasions;
- les plaies traumatiques se cicatrisant par intention secondaire;
- les plaies chirurgicales déhiscentes.



Contre-indications

La Matrice Promogran n'est pas indiquée pour les plaies présentant une vascularite active, les brûlures du troisième degré ou les patients présentant une sensibilité connue à la CRO ou au collagène. La Matrice Promogran Prisma n'est pas indiquée pour les brûlures du troisième degré ou les patients présentant une sensibilité connue à l'argent, à la CRO ou au collagène.

Précautions

La Matrice Promogran Prisma peut être utilisée lorsque des signes visibles d'infection sont présents dans la zone de la plaie, mais uniquement lorsqu'un traitement médical approprié est également administré pour traiter la cause sous-jacente. La Matrice Promogran Prisma n'est pas destinée à remplacer un traitement approprié de l'infection. Les cliniciens et les professionnels de la santé doivent savoir qu'il existe des données très limitées sur l'utilisation prolongée et répétée de pansements contenant de l'argent, surtout chez les enfants et les nourrissons.

Preuves scientifiques

La Matrice de collagène Promogran^{MC} 3M^{MC} avec CRO et la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent

Les résumés suivants sont des descriptions précliniques de modèles en laboratoire *in vitro* et d'études sur les animaux en laboratoire *in vivo* et *ex vivo* à l'appui de la technologie des pansements avec CRO/collagène.

Une étude *in vitro* a évalué l'effet d'un pansement avec CRO/collagène sur du liquide prélevé de plaies d'une superficie supérieure à 1 cm² présentes depuis plus de 30 jours chez des patients atteints d'ulcères du pied diabétique (UPD)¹⁷. Par rapport aux échantillons du groupe témoins (liquide de la plaie seulement), les échantillons exposés à la CRO/au collagène ont montré une diminution importante de l'activité semblable à celle de la collagénase pendant la première heure de l'essai, un effet qui s'est maintenu pendant les 28 heures de l'essai. De plus, les taux de MPM-2 et de MPM-9 étaient considérablement réduits dans le liquide de la plaie incubé avec du CRO/collagène. D'autres essais ont démontré que de la CRO/du collagène était plus efficace dans la récupération de radicaux libres d'oxygène que le collagène/l'alginate ou la carboxyméthylcellulose, et que la CRO était en mesure de se lier aux ions de fer et de zinc. Par rapport à la CRO et au collagène mis à l'essai séparément, la combinaison de CRO et de collagène a été en mesure de se lier à une quantité encore plus importante de facteurs de croissance dans le liquide des plaies et de les protéger. Cette étude non clinique *in vitro* a démontré que la CRO/le collagène pouvait se lier aux protéases et les inactiver, sans avoir d'effet néfaste sur les facteurs de croissance du liquide des plaies chroniques¹⁷.

Une autre étude préclinique a également démontré que la CRO/le collagène joue un rôle positif dans la favorisation de la prolifération cellulaire¹⁸. Cette étude a évalué les effets de la CRO/du collagène sur la migration et la prolifération *in vitro* des fibroblastes et leurs effets sur la cicatrisation accélérée des plaies chez une souris diabétique. Les résultats *in vitro* ont montré que la CRO/le collagène favorisait la prolifération des fibroblastes

et la migration des cellules. Les études *in vivo* ont démontré que la CRO/le collagène accélérerait de façon considérable ($p < 0,01$) la cicatrisation des plaies d'une souris diabétique atteinte d'une lésion, et entraînait une amélioration tangible de l'apparence histologique des tissus de la plaie¹⁸.

Un rat *in vivo* a été utilisé pour étudier les effets de la CRO/du collagène sur la cicatrisation dermique et épidermique et la concentration des facteurs de croissance dans les plaies aiguës¹⁹. Des plaies excisées d'épaisseur totale ont été créées, et chaque plaie a reçu soit un pansement doté de CRO/collagène et un pansement hydrocolloïde, soit un pansement hydrocolloïde seulement. Les résultats ont montré que les plaies du rat traitées par la CRO/le collagène présentaient une zone de réépithélialisation nettement plus importante ($p > 0,05$) que les plaies traitées par un pansement hydrocolloïde seulement (groupe témoin). De plus, les plaies traitées par la CRO/le collagène présentaient des taux nettement plus élevés de facteurs de croissance dérivés des plaquettes et une augmentation de la concentration de protéines de facteurs de croissance insulino-mimétiques de type I dans le derme et l'épiderme par rapport aux plaies du groupe témoin. Aucune différence importante n'a été observée entre les deux groupes quant à la morphologie ou au dépôt de collagène, à la néoangiogenèse ou à la concentration des facteurs de croissance endothéliaux vasculaires. Les auteurs ont conclu que dans ce modèle, la CRO/le collagène améliorait la régénération épidermique et augmentait des concentrations précises de facteurs de croissance, ce qui avait des effets bénéfiques sur les plaies aiguës¹⁹.

Études de cas cliniques de référence

Études de cas citées

Les cas suivants représentent des utilisations réelles des produits. Comme pour toute étude de cas, les résultats ne doivent pas être interprétés comme une garantie ou une assurance d'obtention de résultats similaires. Les résultats individuels peuvent varier en fonction des circonstances et de l'état de santé du patient.

Étude de cas 1

Le patient était un homme blanc de 70 ans ayant des antécédents de diabète sucré de longue date et de neuropathie diabétique périphérique qui s'est présenté en raison d'un ulcère du pied diabétique chronique non cicatrisant au pied droit (**figure 4A**). D'autres médecins avaient administré de nombreux traitements, y compris des traitements topiques antibiotiques, et effectué des débridements, mais sans succès. L'ulcère du pied diabétique est demeuré une plaie d'épaisseur totale non infectée avec une hypergranulation sur la première tête sous-métatarsienne avec un drainage minimal de l'exsudat. Il n'y avait pas de déformation ni d'atteinte osseuse. Une contracture du jumeau avec équinisme a été observée à l'extrémité inférieure droite du patient qui a augmenté la pression sur l'avant-pied. Lors d'un examen vasculaire, le patient présentait des pouls pédieux intacts avec un indice

de pression systolique cheville/bras et des points de pression adéquats, mais il y avait une perte de sensation protectrice. La prise en charge de ce cas comprenait un débridement chirurgical par excision et l'épaisseur totale dans le tissu sous-cutané et à travers celui-ci, ce qui a permis de retirer tout tissu fibreux. La plaie a été débridée à une base granulaire rose saine, puis on y a appliqué la Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent. Une botte de décharge a également été fournie pour réduire la pression sur l'avant-pied. À la troisième et septième semaines suivant l'application de la Matrice Promogran Prisma (**figures 4B et 4C**), l'ulcère du pied diabétique a continué de se cicatiser. Après trois mois, l'ulcère du pied diabétique était complètement cicatrisé (**figure 4D**).



Figure 4A. L'ulcère du pied diabétique à l'admission.



Figure 4B. Trois semaines après le débridement chirurgical par excision et la pose de la Matrice Promogran Prisma, la taille de la plaie s'était considérablement diminuée.



Figure 4C. Après sept semaines, l'ulcère du pied diabétique s'était presque réépithélialisé.



Figure 4D. Après trois mois d'utilisation de la Matrice d'équilibrage des plaies Promogran Prisma et de la botte de décharge, l'ulcère du pied diabétique s'est cicatrisé.

Les données et les photos du patient reproduites avec l'aimable autorisation de Lawrence A. DiDomenico, D.P.M., membre de l'American College of Foot and Ankle Surgeons, membre de l'American College of Foot and Ankle Orthopedics and Medicine, spécialiste des plaies agréé, membre du College of Certified Wound Specialists; Ankle and Foot Care Centers/Ohio College of Podiatric Medicine, à Youngstown, en Ohio.

Études de cas cliniques de référence

Étude de cas 2

La patiente était une femme de 59 ans hospitalisée en raison d'un diagnostic de non-cicatrisation du site d'amputation transmétatarsienne à la jambe gauche. Les antécédents médicaux étaient substantiels et comprenaient une bronchopneumopathie chronique obstructive, de l'hypertension, de l'hypothyroïdisme, une insuffisance rénale nécessitant de l'hémodialyse trois fois par semaine et une maladie vasculaire périphérique. Les antécédents de chirurgie étaient substantiels et comprenaient une amputation tibiale à la jambe droite, un pontage fémoral poplité à la jambe gauche et une amputation transmétatarsienne à la jambe gauche, en raison de plaies non cicatrisées aux orteils.

À l'admission, l'amputation transmétatarsienne à la jambe gauche a été débridée au moyen d'un lavage pulsé et d'un système de thérapie par pression négative (la Thérapie V.A.C.[®] 3M^{MC}) afin de préparer la plaie pour une greffe cutanée de demi-épaisseur. Neuf jours après l'admission, la patiente a subi un débridement chirurgical de l'amputation transmétatarsienne à la jambe gauche, une résection de la quatrième tête métatarsienne et une greffe cutanée de demi-épaisseur sur la plaie (**figure 5A**).

La zone donneuse de la cuisse gauche mesurait 10 cm x 7 cm et a été couverte d'abord d'un pansement mince en pellicule que l'on a laissé en place jusqu'au cinquième jour postopératoire. Le pansement a ensuite été changé et la directive a été donnée de le changer chaque semaine. Au onzième jour postopératoire, la zone donneuse présentait davantage d'exsudat, alors le personnel de santé a dû augmenter la fréquence des changements de pansements, soit au quotidien. La zone donneuse a été réévaluée et il a été constaté qu'il y avait un sphacèle gélatineux couvrant la base. Les dimensions n'avaient pas changé depuis la récolte initiale. On a observé une dermatite autour de la zone donneuse (**figure 5B**).

La zone donneuse a été nettoyée à l'aide d'un savon antibactérien et d'une solution physiologique salée, rincée, puis séchée en tapotant. Ensuite, on y a appliqué un protecteur cutané pour protéger la peau environnante. La Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent a été appliquée sur la zone donneuse et recouverte d'un pansement hydropolymère en mousse (**figure 5C**).

Au quatorzième jour postopératoire, le pansement a été changé. Une croissance du tissu de granulation sain a été observée et de nouvelles zones de réépithélialisation ont été notées. La dermatite autour de la plaie s'est également améliorée (**figure 5D**).



Figure 5A. Une greffe cutanée de demi-épaisseur sur la plaie.



Figure 5C. Un pansement hydropolymère en mousse appliqué sur la Matrice Promogran Prisma, qui recouvre la zone donneuse.



Figure 5B. La zone donneuse du côté de la cuisse gauche avec dermatite.



Figure 5D. La zone donneuse au quatorzième jour postopératoire après le retrait de la Matrice Promogran Prisma et des pansements hydropolymères en mousse.

Les données sur les patients et les images reproduites avec l'aimable autorisation de Patricia Brennan, inf. aut., B. Sc. inf., Infirmière spécialisée dans les plaies; South Seminole Hospital, à Longwood, en Floride.

Études de cas cliniques de référence

Étude de cas 2 (suite)

Au quinzième jour postopératoire, le chirurgien a dû évaluer la zone donneuse, alors il a changé le pansement. La plaie a continué de démontrer des progrès avec davantage d'îlots épithéliaux constatés (**figure 5E**).

La Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent et les pansements hydropolymères en mousse ont été laissés en place et changés au 17^e jour postopératoire, avant que le patient quitte pour se rendre dans un établissement de soins prolongés (**figure 5F**).

La zone donneuse de la patiente s'était complètement réépithélialisée au moment du prochain changement de pansement, soit au 20^e jour postopératoire.

Le pansement a maintenu un environnement de la plaie humide sans macération de la peau autour de la zone donneuse, et la prise en charge améliorée de l'exsudat à l'aide de la Matrice Promogran Prisma et des pansements hydropolymères en mousse a aidé la dermatite à se résoudre.



Figure 5E. La zone donneuse au 15^e jour postopératoire après le retrait de la Matrice Promogran Prisma et des pansements hydropolymères en mousse.



Figure 5F. La zone donneuse au 17^e jour postopératoire à la sortie de l'hôpital.

Études de cas cliniques de référence

Étude de cas 3

Un homme de 74 ans s'est présenté en raison d'un ulcère du pied diabétique de 2,5 cm datant de sept mois au bas du pied droit (**figure 6A**). Le patient avait des antécédents de diabète sucré et avait déjà subi une amputation transmétatarsienne.

Les mesures du liquide et de la plaie ont été prises à l'admission, puis toutes les deux semaines pendant quatorze semaines. La Matrice de collagène Promogran Prisma^{MC} 3M^{MC} avec CRO et argent a été appliquée sur la plaie. Le liquide de la plaie a été analysé pour déterminer l'activité de la MPM-9 et de l'élastase à l'aide d'un substrat fluorogène ou d'un essai d'activité immunocapture.

À l'admission, l'activité de la MPM-9 mesurait 227,2 unités de fluorescence relative (URF)/minute/ml et l'élastase mesurait 568,6 UFR/minute/ml. Après quatre semaines, la plaie présentait une formation de tissu de granulation rose sain et un léger agrandissement (**figure 6B**).

Après douze semaines, l'activité de la MPM-9 et de l'élastase mesurait 5,4 URF/minute/ml et 277,1 URF/minute/ml, respectivement. Cette diminution de l'activité a été calculée comme une réduction de 97,6 % de l'activité de la MPM-9 et de 51,3 % de l'activité de l'élastase. Après quatorze semaines, la plaie s'était entièrement réépithélialisée (**figure 6C**).



Figure 6A. Un ulcère du pied diabétique au bas du pied droit à l'admission.



Figure 6B. La plaie après quatre semaines.

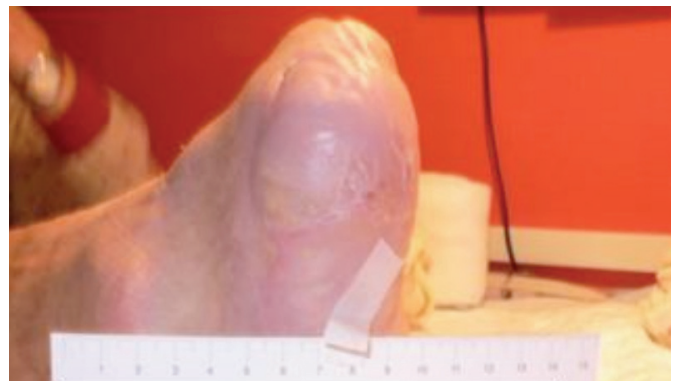


Figure 6C. La plaie entièrement réépithélialisée après quatorze semaines.

Les données sur le patient et les images reproduites avec l'aimable autorisation de Finn Gottrup, professeur de chirurgie, M.D., DMSci. Copenhagen Wound Healing Center, Département de dermatologie, Bispebjerg University Hospital, à Copenhague, au Danemark.

Bibliographie

1. CHEN, Y., P. DU et G. LV. « A meta-analysis examined the effect of oxidised regenerated cellulose/collagen dressing on the management of chronic skin wounds », *International Wound Journal*, vol. 20, n° 5 (2022), p. 1544-1551.
2. SHU, H., Z. XIA, X. QIN, et coll. « The clinical efficacy of collagen dressing on chronic wounds: A meta-analysis of 11 randomized controlled trials », *Frontiers in surgery*, vol. 9 (2022), p. 978407.
3. CULLEN, B. M., T. E. SERENA, M. C. GIBSON, R. J. SNYDER, J. R. HANFT et R. A. YAAKOV. « Randomized Controlled Trial Comparing Collagen/Oxidized Regenerated Cellulose/Silver to Standard of Care in the Management of Venous Leg Ulcers », *Adv. Skin Wound Care*, vol. 30, n° 10 (2017), p. 464-468.
4. KLOETERS, O., F. UNGLAUB, E. DE LAAT, M. VAN ABELEN et D. ULRICH. « Prospective and randomised evaluation of the protease-modulating effect of oxidised regenerated cellulose/collagen matrix treatment in pressure sore ulcers », *International Wound Journal*, vol. 13, n° 6 (2016), p. 1231-1236.
5. GOTTRUP, F., B. M. CULLEN, T. KARLSMARK, M. BISCHOFF-MIKKELSEN, L. NISBET et M. C. GIBSON. « Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment », *Wound Repair and Regeneration*, vol. 21, n° 2 (2013), p. 216-225.
6. MOTZKAU, M., J. TAUTENHAHN, H. LEHNERT et R. LOBMANN. « Expression of matrix-metalloproteases in the fluid of chronic diabetic foot wounds treated with a protease absorbent dressing », *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes*, vol. 119, n° 5 (2011), p. 286-290.
7. ULRICH, D., R. SMEETS, F. UNGLAUB, M. WÖLTJE et N. PALLUA. « Effect of oxidized regenerated cellulose/collagen matrix on proteases in wound exudate of patients with chronic venous ulceration », *Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing*, vol. 38, n° 5 (2011), p. 522-528.
8. SMEETS, R., D. ULRICH, F. UNGLAUB, M. WÖLTJE et N. PALLUA. « Effect of oxidized regenerated cellulose/collagen matrix on proteases in wound exudate of patients with chronic venous ulceration », *International Wound Journal*, vol. 5, n° 2 (2008), p. 195-203.
9. KAKAGIA, D. D., K. J. KAZAKOS, K. C. XARCHAS, et coll. « Synergistic action of protease-modulating matrix and autologous growth factors in healing of diabetic foot ulcers. A prospective randomized trial », *Journal of Diabetes and its Complications*, vol. 21, n° 6 (2007), p. 387-391.
10. LÁZARO-MARTÍNEZ, J. L., E. GARCÍA-MORALES, J. V. BENEIT-MONTESINOS, F. R. MARTÍNEZ-DE-JESÚS et F. J. ARAGÓN-SÁNCHEZ. « Randomized comparative trial of a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. », *Cirugía Española*, vol. 82, n° 1 (2007), p. 27-31.
11. LOBMANN, R., C. ZEMLIN, M. MOTZKAU, K. RESCHKE et H. LEHNERT. « Expression of matrix metalloproteinases and growth factors in diabetic foot wounds treated with a protease absorbent dressing », *Journal of Diabetes and its Complications*, vol. 20, n° 5 (2006), p. 329-335.
12. NISI, G., C. BRANDI, L. GRIMARLDI, M. CALABRO et C. D'ANIELLO. « Use of a protease-modulating matrix in the treatment of pressure sores », *Chirurgia Italiana*, vol. 57, n° 4 (2005), p. 465-468.
13. WOLLINA, U., W. D. SCHMIDT, C. KRÖNERT, C. NELSKAMP, A. SCHEIBE et D. FASSLER. « Some effects of a topical collagen-based matrix on the microcirculation and wound healing in patients with chronic venous leg ulcers: preliminary observations », *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, vol. 4, n° 4 (2005), p. 214-224.
14. VEVES, A., P. SHEEHAN et H. T. PHAM. « A randomized, control trial of PROMOGRAN (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers », *Archives of Surgery*, vol. 137, n° 7 (2002), p. 822-827.
15. VIN, F., L. TEOT et S. MEAUME. « The healing properties of Promogran in venous leg ulcers », *J. Wound Care*, vol. 11, n° 9 (2002), p. 335-341.
16. SNYDER, R. J., D. RICHTER et M. E. HILL. « A retrospective study of sequential therapy with advanced wound care products versus saline gauze dressings: comparing healing and cost », *Ostomy Wound Management*, vol. 56, n° 11A (2010), p. 9-15.
17. CULLEN, B., P. W. WATT, C. LUNDQVIST, et coll. « The role of oxidized regenerated cellulose/collagen in chronic wound repair and its potential mechanism of action », *The International Journal of Biochemistry and Cell Biology*, vol. 34, n° 12 (2002), p. 1544-1556.
18. HART, J., D. SILCOCK, S. GUNNIGLE, B. CULLEN, N. D. LIGHT et P. W. WATT. « The role of oxidised regenerated cellulose/collagen in wound repair: effects in vitro on fibroblast biology and in vivo in a model of compromised healing », *The International Journal of Biochemistry and Cell Biology*, vol. 34, n° 12 (2002), p. 1557-1570.
19. JESCHKE, M. G., G. SANDMANN, T. SCHUBERT et D. KLEIN. « Effect of oxidized regenerated cellulose/collagen matrix on dermal and epidermal healing and growth factors in an acute wound », *Wound Repair and Regeneration*, vol. 13, n° 3 (2005), p. 324-331.



Pour en savoir plus sur la façon dont la gamme de Matrices Promogran^{MC} 3M^{MC} peut vous aider dans le traitement de vos patients, veuillez communiquer avec le représentant de compte de Solventum de votre région.

Remarque : Il existe des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des renseignements sur la sécurité propres à ces produits et thérapies. Veuillez consulter un clinicien et les directives d'utilisation du produit avant l'utilisation.

Comme pour toute étude de cas, les résultats ne doivent pas être interprétés comme une garantie ou une assurance d'obtention de résultats similaires. Les résultats individuels peuvent varier en fonction des circonstances et de l'état de santé du patient.

Suivre les protocoles institutionnels locaux pour les procédures de prévention des infections et d'élimination des déchets. Les protocoles de l'établissement doivent être fondés sur la réglementation environnementale applicable des gouvernements fédéraux, provinciaux ou locaux concernés.

Produits offerts au Canada par :

La Compagnie Soins de santé 3M Canada limitée
75, rue Courtneypark O., local 4
Mississauga
(Ontario) L5W 0E3
Canada

Téléphone : 1 833 954-0525
Site Web : [Solventum.com/fr-ca](https://www.solventum.com/fr-ca)

© Solventum, 2025. Solventum, le logo S et toutes les autres marques de commerce indiquées sont des marques de commerce de Solventum ou de ses sociétés affiliées. 3M, le logo 3M et les autres marques de commerce appartenant à 3M ou utilisées sous licence sont des marques de commerce de la Compagnie 3M. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

CA_FR_70-2013-1663-8