



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES TRAITEMENTS DE PLAIES PAR PRESSION NÉGATIVE

27 janvier 2010

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de Santé – 2010

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
ÉQUIPE.....	4
GROUPE DE TRAVAIL	5
SYNTHÈSE.....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	9

ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Michel VANEAU (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 56, e-mail : m.vaneau@has-sante.fr),

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Gaëlle FANELLI et Virginie HENRY, documentalistes, et Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste.

Stéphanie LUZIO a participé à l'organisation des réunions du groupe de travail et était en charge des travaux de secrétariat.

Chef du service évaluation des dispositifs : docteur Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjoint au chef de service : Hubert GALMICHE (tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Chef du service documentation et information des publics : Frédérique PAGÈS.

Adjoint au chef de service : Christine DEVAUD.

GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Dr Jean-Christophe BEL – chirurgien orthopédique – Lyon
- Pr Dominique CASANOVA – chirurgien plasticien – Marseille
- Dr Guillaume CHABY – dermatologue – Amiens
- Pr Olivier CHAPUIS – chirurgien thoracique – Clamart
- Dr Xavier FLECHER – chirurgien orthopédique – Marseille
- Maryse GUILLAUME – infirmière diplômée d'État – Castres
- Dr Françoise GUILLON – chirurgien viscéral – Montpellier
- Pr Bernard GUILLOT – dermatologue – Montpellier
- Dr Jean Claude GUIMBERTEAU – chirurgien plasticien – Pessac
- Pr Agnès HARTEMANN-HEURTIER – diabétologue – Paris
- Dr Didier OLLAT – chirurgien orthopédique – Paris
- Pr Vincent PINSOLLE – chirurgien plasticien – Bordeaux
- Dr Patricia SENET – dermatologue – Ivry-sur-Seine

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du code de la Sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques au début de chaque réunion de groupe et lors de la présentation en CNEDIMTS de la position du groupe de travail.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS*, un expert a déclaré avoir un conflit d'intérêts considéré majeur selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits de la HAS*. L'intérêt scientifique et technique de son expertise dans le domaine a été considéré comme prépondérant par rapport au risque susceptible d'être engendré par l'intérêt identifié. Aucun autre expert n'a déclaré avoir de conflit d'intérêts.

L'avis du groupe de travail a été validé par 12 de ses 13 membresⁱ.

ⁱ Un membre du groupe de travail considère qu'il existe un problème en cas de prise en charge dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, avec des actes techniques pratiqués par des infirmiers libéraux. Pour cette raison il a souhaité une prise de position en faveur d'une inscription spécifique à la Nomenclature Générale des Actes Professionnels, en vue d'une codification pour le suivi et la surveillance du dispositif. Cette question a été considérée comme étant hors sujet par les autres membres du groupe.

SYNTHÈSE

Contexte

Le traitement par pression négative (TPN) consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Pour cela, un pansement spécialement réalisé est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.

Les systèmes intégrés de TPN existent depuis près de vingt ans. Ils sont proposés en substitution aux pansements habituellement utilisés pour le traitement de plaies aiguës ou chroniques, pour une durée limitée, dans des situations particulières. Ces situations concernent notamment des plaies non suturables et des plaies échouant à cicatriser en première intention.

L'utilisation du TPN se développe en milieu hospitalier. Il existe aussi bien des applications hospitalières strictes que des utilisations dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD). Le financement est assuré dans le cadre des groupes homogènes de séjour (GHS).

Au vu des enjeux pour les hôpitaux, de l'apparition de plusieurs systèmes concurrents et des attentes des utilisateurs en termes de recommandations de bon usage, la Haute Autorité de Santé a décidé de se saisir de l'évaluation du traitement des plaies par pression négative.

Méthode de travail

L'évaluation est fondée sur les sources d'information suivantes :

- une revue systématique de la littérature,
- la recherche de données originales des fabricants et distributeurs présents en France,
- l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
- le recours à l'expertise des professionnels de santé, réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet.

Évaluation – Analyse critique des données

La recherche bibliographique portant sur la période de janvier 2000 à avril 2009 a abouti à l'analyse de 14 revues de la littérature émanant d'organismes indépendants (revues de la littérature, incluses ou non dans un travail d'évaluation technologiques ou d'élaboration de recommandations) et de 13 études contrôlées randomisées répondant aux critères de sélection.

Parmi les revues de la littérature, les publications réalisées entre 2003 et 2008 constatent la faible qualité ainsi que le caractère limité des études cliniques publiées ; elles recommandent la mise en place d'études de méthodologie rigoureuse. Néanmoins, un certain nombre de ces revues et évaluations technologiques sont favorables à l'utilisation du TPN pour des patients très sélectionnés, au vu de son intérêt thérapeutique potentiel.

L'actualisation des données bibliographiques effectuée dans le cadre de ce travail ne permet pas d'identifier d'études cliniques susceptibles de modifier les conclusions des revues déjà publiées. Les études cliniques retenues ont globalement un faible niveau de preuve. Elles ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la technique par rapport aux alternatives, ni de comparer les différentes modalités de TPN entre elles.

Au total, il n'existe pas de démonstration scientifique établissant formellement l'intérêt du TPN.

Position du groupe de travail

L'expérience clinique des membres du groupe permet d'identifier un nombre limité de situations, rencontrées dans des unités spécialisées, pour lesquelles le TPN a un intérêt.

Dans tous les cas, et compte tenu des effets indésirables et inconvénients propres à la technique, la décision d'utiliser le TPN doit intervenir après avoir envisagé et mis en balance l'emploi de traitements conventionnels.

Le TPN est un traitement adjuvant de la cicatrisation. Il possède des effets indésirables, contre-indications, précautions d'emploi et inconvénients spécifiques. Il ne doit pas être une « solution de facilité » pour le soignant.

De plus, le traitement éventuel par TPN doit être initié pour une durée limitée et assorti d'un suivi rigoureux de l'évolution de la plaie.

Dans les situations cliniques pouvant justifier l'utilisation du TPN, un objectif clair en termes d'évolution de la plaie doit être fixé à l'instauration du traitement. En absence d'amélioration entre deux changements de pansement ou une semaine, le traitement doit être arrêté.

Le groupe de travail, en se fondant sur son expérience clinique (avis d'expert), a proposé à l'unanimité de limiter l'utilisation du TPN aux situations cliniques suivantes :

- Pathologies aiguës
 - plaie traumatique non suturable, avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection,
 - exérèse chirurgicale avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection,
 - désunion de plaie opératoire, étendue ou avec localisation défavorable, avec ou sans surinfection, préalablement parée si besoin,
 - laparostomie.
- Pathologies chroniques (en seconde intention)
 - Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée,
 - escarre de stade 3 ou 4, dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale,
 - plaie du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde.

Le groupe préconise de plus les conditions d'emploi suivantes :

- le TPN doit être utilisé jusqu'à obtention d'un tissu de granulation ou de conditions suffisantes pour un geste chirurgical ;
- le TPN doit être initié dans un établissement de santé (centre médicochirurgical, de rééducation, de gériatrie), par un médecin spécialisé (chirurgien plasticien, chirurgien viscéral, chirurgien vasculaire, chirurgien thoracique, chirurgien orthopédiste, diabétologue, dermatologue) ;
- le suivi et le renouvellement sont effectués par le prescripteur initial, avec un arrêt du traitement en absence d'amélioration lors de 2 changements de pansement consécutifs, ou une semaine d'utilisation ;
- la durée maximale du traitement est de 30 jours (éventuellement renouvelable une fois) ;
- une formation spécifique à la technique est nécessaire pour tous les soignants ;
- le patient doit être informé sur les effets indésirables du TPN et les contraintes liées à son utilisation ;
- le traitement est possible dans un cadre d'hospitalisation à domicile, sous réserve d'une évaluation hebdomadaire par le prescripteur initial.

Conclusion – Avis de la HAS

Du fait de l'absence d'étude clinique de bon niveau de preuve, l'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) est essentiellement fondée sur l'expertise d'un groupe de travail multidisciplinaire composé de professionnels de santé. Elle a tenu compte de l'intérêt potentiel de la technique chez certains patients soigneusement sélectionnés.

La HAS a retenu des utilisations limitées dans le temps et ciblant des situations cliniques précisément identifiées pour certaines plaies chroniques (utilisation en seconde intention) ou aiguës (utilisation possible en première intention).

La décision d'utiliser le TPN doit intervenir après avoir envisagé, voire essayé, des traitements conventionnels plus simples. De plus, un objectif clair en termes d'évolution de la plaie doit être fixé à l'instauration du TPN, assorti d'un suivi rigoureux de cette évolution. En l'absence d'amélioration lors de deux changements de pansement consécutifs ou à l'issue d'une semaine d'utilisation, le traitement doit être arrêté.

Le TPN doit respecter des conditions d'emploi précises.

- Il exige une formation spécifique de tous les soignants et une information du patient sur l'objectif du traitement, ses effets indésirables et ses contraintes.
- Il doit être prescrit après avis spécialisé (chirurgien plasticien, dermatologue, diabétologue...) et commencé dans un établissement de santé (il peut ensuite être poursuivi en hospitalisation à domicile, avec évaluation hebdomadaire par le prescripteur initial).
- La durée maximum de prescription est de 30 jours, renouvelable une seule fois par le prescripteur initial.

Il n'y a pas d'argument clinique pour distinguer entre eux les différents dispositifs médicaux actuellement disponibles sur le marché.

Enfin les montages utilisant le vide mural (et non un dispositif intégré spécifique) soulèvent des interrogations quant à leur sécurité d'emploi et à la fiabilité de la dépression obtenue. Bien que les avis exprimés par les experts soient partagés, la HAS ne peut recommander leur utilisation.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

APPAMED : Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (anciennement CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations).

CEPS : Comité économique des produits de santé.

DM : Dispositif médical

GHS : Groupe homogène de séjour

HAD : Hospitalisation à domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables.

NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels

TPN : Traitement par pression négative

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SFFPC : Société Française Francophone des Plaies et Cicatrisations

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales