



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION

Actes de prise en charge de plaies complexes à
l'aide d'un appareil de traitement par
pression négative

Date de validation par le collège : 03 février 2016

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Préambule	5
1. Contexte	6
1.1 Indications du traitement par pression négative	6
1.2 Précautions d'emploi	7
1.3 Effets indésirables et inconvénients.....	7
2. Méthodes.....	8
2.1 Actualisation des données générales de la littérature	8
2.2 Données bibliographiques sur l'acte	8
2.3 Consultation de sociétés savantes.....	8
3. Résultats	9
3.1 Données de la littérature	9
3.2 Questionnaire	11
3.3 Résultats de la consultation des sociétés savantes.....	11
3.4 Discussion	12
4. Conclusions de la CNEDiMTS.....	13
4.1 Organisation des soins.....	13
4.2 Description des actes	13
Annexe 1. Questionnaire soumis aux sociétés savantes	15
Annexe 2. Réponses commentées des sociétés savantes	18

Abréviations et acronymes

cf...... confer

fig...... figure

HAD Hospitalisation à domicile

LPPR Liste des Produits et Prestations Remboursables

NHS National Health Service

TPN..... Traitement par pression négative

Préambule

Le HAS a été sollicitée par la Société Française Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC) et la CNAMTS pour spécifier, notamment dans un contexte d'hospitalisation à domicile (HAD), les actes nécessaires à la mise en œuvre d'un traitement par pression négative (ou TPN) : conditions techniques de réalisation, conditions d'environnement et formation des personnels concernés.

Compte tenu de l'évaluation du TPN publiée par la HAS en 2010, la demande concerne spécifiquement les conditions techniques, d'environnement et de formation des personnels concernés :

- lors de l'acte de pose du dispositif ;
- lors du suivi nécessaire après la pose : fréquence, possibilité de suivi à domicile, place de l'HAD, place respective du médecin et de l'infirmier.

Outre la SFFPC, la demande est cosignée des sociétés suivantes :

- Fédération de chirurgie vasculaire
- Prévention Education Recherche en Soins d'Escarres
- Société Française de Chirurgie Vasculaire et Cardio-Thoracique
- Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

Les appareils de TPN ne sont pas inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Cependant les indications ainsi que les conditions de prescription ont été évaluées.

En 2005 une demande d'inscription à la LPPR du dispositif de TPN « *V.A.C. Therapy* » a conduit à l'attribution d'un SA insuffisant (avis du 7/12/2005). En effet, l'intérêt du dispositif en ville n'était pas établi.

En 2009, au vu des attentes des utilisateurs en termes de recommandations de bon usage, la HAS s'est auto-saisie concernant les applications hospitalières du TPN. La HAS a constaté l'absence de données probantes d'efficacité clinique et a tenu compte de l'avis d'un groupe d'experts pluridisciplinaire afin de retenir des utilisations limitées du TPN, dans des situations cliniques ciblées. La CNEDiMTS a ainsi établi les indications hospitalières, qui concernent des plaies aiguës en première intention et des plaies chroniques en seconde intention (voir fiche BUTS de 2010 en annexe) et noté la possibilité dans certains cas de poursuivre le traitement en HAD.

Le rapport d'évaluation de la HAS réalisé en 2010 mentionne qu'une formation spécifique des soignants est nécessaire, et que l'acte 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).

Il est également admis que l'intervention d'infirmiers libéraux est possible en HAD. Dans cette situation les sociétés savantes à l'origine de la saisine estiment que les actes infirmiers actuellement décrits pour la prise en charge de plaies à domicile (notamment : « *Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse* ») sont insuffisamment adaptés. La création d'actes spécifiques a donc un intérêt pour codifier et aider à contractualiser les relations entre services hospitaliers et infirmiers libéraux appelés à intervenir en HAD.

1. Contexte

En 2010 la HAS a publié un rapport d'évaluation¹ et une fiche de bon usage² concernant le traitement des plaies par TPN. Cette évaluation a préconisé des utilisations limitées dans le temps, ciblant des situations cliniques précises, comprenant notamment certaines plaies chroniques (utilisation en seconde intention) et aiguës (utilisation possible en première intention). Ce travail soulignait que le traitement devait être initié en établissement hospitalier, après avis spécialisé. Il pouvait éventuellement être poursuivi en HAD, le prescripteur initial s'assurant régulièrement de l'évolution de la plaie et prenant la décision de poursuivre ou non le traitement.

Suite à cette évaluation la HAS a été sollicitée pour décrire, notamment en situation de HAD, les conditions techniques de réalisation, les conditions d'environnement et la formation des personnels concernés. En effet, la mise en place d'une TPN à domicile nécessite - notamment dans un but de formalisation des relations entre un établissement de santé et des intervenants à domicile – d'apporter des précisions sur les modalités de renouvellement des pansements et les actions des différents intervenants.

1.1 Indications du traitement par pression négative

Les systèmes de traitement des plaies par TPN sont des adjuvants de la cicatrisation lors de la prise en charge de certaines plaies chirurgicales à haut risque de complications ou de certaines plaies chroniques ne cicatrisant pas en première intention. Ils peuvent être utilisés jusqu'à obtention d'un tissu de granulation ou de conditions suffisantes pour un geste chirurgical.

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 est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.

Lors de son évaluation du TPN la HAS a constaté l'absence de données probantes d'efficacité clinique, mais a tenu compte de l'avis d'un groupe d'experts pluridisciplinaire afin de retenir des utilisations limitées du TPN, dans des situations cliniques ciblées :

- En première ou en seconde intention pour les plaies aiguës suivantes :
 - 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 et/ou de situation défavorable, préalablement parée si besoin, avec ou sans infection
 - Laparostomie ou «abdomen ouvert »
- Uniquement après échec d'un traitement de première intention bien conduit pour les plaies chroniques suivantes :
 - Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée
 - Escarres de stade 3 ou 4 dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale
 - Plaies du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde

¹ Évaluation des traitements des plaies par pression négative (TPN). 2010. Disponible sur www.has-sante.fr

² Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées - Fiche BUTS. 2010. Disponible sur www.has-sante.fr

Le recours au TPN ne doit intervenir qu'après avoir envisagé, et selon les cas essayé, des traitements conventionnels. On tiendra compte des inconvénients de la technique et des contre-indications, précautions d'emploi et effets indésirables mentionnés dans les notices d'instructions.

Un objectif clair en termes d'évolution de la plaie doit être fixé à l'instauration du TPN et 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.

De plus, le TPN doit respecter des conditions d'emploi précises :

- Il exige une formation spécifique de tous les soignants
- L'information du patient sur l'objectif du traitement, ses effets indésirables et ses contraintes est nécessaire
- Le TPN 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 maximale de prescription recommandée est de 30 jours, renouvelable une seule fois par le prescripteur initial

1.2 Précautions d'emploi

La HAS a recommandé certaines précautions d'emploi :

- vérifier l'absence de tissu tumoral résiduel ;
- le cas échéant, protéger un pédicule vasculaire exposé ;
- en cas de laparostomie, empêcher le contact entre tube digestif et système en dépression pour éviter la création d'une fistule digestive ;
- éviter que le patient soit alité sur la tubulure (risque d'escarre).

1.3 Effets indésirables et inconvénients

Les effets indésirables et inconvénients suivants du TPN ont été identifiés :

- Effets indésirables
 - douleurs
 - macération de la peau périlésionnelle
 - hémorragie locale
- Inconvénients
 - difficulté d'utilisation
 - asservissement permanent au dispositif
 - bruit (surtout gênant la nuit)

2. Méthodes

2.1 Actualisation des données générales de la littérature

Ce travail ayant pour objectif principal d'identifier les protocoles de réalisation du TPN et la répartition des rôles entre professionnels de santé, il n'y avait par conséquent pas lieu de procéder à une nouvelle revue de la littérature. Seule une recherche bibliographique Medline, complétant celle effectuée en 2010 pour l'évaluation du TPN a été réalisée. La requête Medline avec le mot clé : « *negative-pressure wound therapy* » (actualisée en juillet 2015) a été réalisée.

2.2 Données bibliographiques sur l'acte

Une recherche dans les bases de données MEDLINE et CINAHL spécifique à la description de l'acte a été effectuée en juillet 2014 avec les termes :
("Nurses"[Mesh] OR nurse[tij]) AND ("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] OR ("negative pressure"[ti] AND wound[tij]) OR vacuum assisted ti).

2.3 Consultation de sociétés savantes

2.3.1 Sociétés savantes sélectionnées

Sept organismes professionnels ont été sollicités par voie de questionnaire. Ce questionnaire a été élaboré sur la base des données bibliographiques et décrivant l'acte infirmier (voir annexe 1) :

- Société Française Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC)
- Fédération de Chirurgie Vasculaire (FCV)
- Prévention Education Recherche en Soins d'Escarres (PERSE)
- Société Française de Chirurgie Vasculaire et Cardio-Thoracique (SFCVCT)
- Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFECOT)
- Association Française Infirmière de Chirurgie Cardio-vasculaire et Thoracique (AFICCT)
- Société des Infirmières en Pathologie Vasculaires (SIPV)

2.3.2 Questionnaire

Le questionnaire soumis aux professionnels (annexe 1) supposait que le dispositif de TPN soit déjà installé au lit du malade et distinguait deux intervenants :

- le prescripteur : médecin exerçant dans un établissement de santé, pouvant notamment être amené à réaliser au bloc opératoire la première mise en place du TPN ;
- l'opérateur : professionnel de santé pouvant également procéder à la première mise en place et/ou au renouvellement du TPN, en liaison avec le prescripteur ; ce professionnel de santé, formé à la technique, peut être médecin ou infirmier diplômé d'état (IDE) et intervenir en établissement de santé ou en HAD.

3. Résultats

3.1 Données de la littérature

La recherche bibliographique des bases de données MEDLINE et CINAHL ciblant la réalisation de l'acte a permis d'identifier respectivement 8 et 12 références potentiellement intéressantes. Couplée avec une recherche manuelle, cette stratégie a permis d'identifier 3 recommandations de bon usage du NHS apportant des informations spécifiques sur l'acte infirmier :

- un guide publié en 2013³ décrivant en détail les étapes de la mise en œuvre du TPN ;
- un guide publié en 2009⁴ et un autre publié en 2013⁵ comportant une description plus générale et incluant des informations sur l'organisation des soins.

Concernant les données générales sur le TPN, l'actualisation de la recherche MEDLINE a donné plus de 1 000 articles de langue française ou anglaise publiés depuis 2010, qui ont permis d'identifier 7 revues systématiques de la littérature, complétées de méta-analyses :

- une méta-analyse Cochrane⁶ incluant au total 9 études contrôlées randomisées publiées entre 2006 et 2014 (785 patients) concernant la cicatrisation de plaies chirurgicales et le succès de greffes ; la conclusion des auteurs est que les preuves d'efficacité du TPN sont floues (« *unclear* ») et que les dispositifs commercialisés ne montrent pas une meilleure efficacité que les montages « bricolés⁷ » ;
- une méta-analyse Cochrane⁸ incluant 5 études contrôlées randomisées publiées entre 2005 et 2011 concernant la prise en charge de plaies chez le diabétique (605 patients), dont 2 études (regroupant 502 patients) comparaient le TPN à une prise en charge par compresses humides ; l'étude conclut à une certaine efficacité du TPN comparé aux compresses humides, mais les preuves sont jugées incertaines compte tenu de la méthodologie des études ;
- une méta-analyse de 8 essais (669 patients)⁹ concluant que le TPN est plus efficace que les méthodes classiques dans les plaies du diabétique (différences significatives en termes de proportion de plaies cicatrisées, de réduction de surface de la plaie, et de temps de cicatrisation complète) ;
- une méta-analyse de 10 essais contrôlés randomisés¹⁰ dans les plaies chroniques conclut que le TPN est significativement plus efficace qu'un traitement standard des plaies chroniques, sans pouvoir écarter un biais de publication ;
- une méta-analyse dans les plaies sternales infectées de 22 études rétrospectives¹¹ (2467 patients sous TPN et 2233 sous traitement standard) constate une mortalité significativement inférieure sous TPN et ne trouve pas de différence en termes de durée de séjour hospitalier.

³ Guideline for Procedure for the use of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), Clinical Guideline/Nursing, Nottingham University Hospitals NHS Trust, 2013.

⁴ Guidance for the use of Vacuum Assisted Closure, Telford & Wrekin / Shropshire County NHS Trusts, 2009

⁵ Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) including Vacuum Assisted Closure (Vac) in adults. Royal United Hospital Bath NHS Trust, 2013.

⁶ Webster J, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct

⁷ « *Hospital designed* » : il s'agit habituellement de montages utilisant le vide mural, permettant la récupération des exsudats, éventuellement complétés de système de régulation de l'aspiration mais dépourvus d'alarme.

⁸ Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Oct

⁹ Zhang J, Hu ZC, Chen D, et al. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1):141-151.

¹⁰ Suissa D, Danino A, Nikolis A. Negative-pressure therapy versus standard wound care: a meta-analysis of randomized trials. *Plast Reconstr Surg.* 2011 Nov;128(5)

¹¹ Falagas ME, Tansarli GS, Kapaskelis A, Vardakas KZ. Impact of vacuum-assisted closure (VAC) therapy on clinical outcomes of patients with sternal wound infections: a meta-analysis of non-randomized studies. *PLoS One.* 2013 May 31;8(5)

- une méta-analyse de l'efficacité du TPN dans les plaies post sternotomie infectées, a retenu 12 études¹² non comparatives (873 patients) de faible qualité et fortement hétérogènes, concluant à une possible efficacité dans les plaies post-sternotomie ;
- une méta-analyse de 6 essais non comparatifs¹³ (321 patients) a trouvé le TPN supérieur à la prise en charge conventionnelle des plaies sternales infectées en termes de durée de séjour hospitalier (plus court de 7,18 jours)

Par ailleurs deux revues de la littérature, deux évaluations technologiques et un guide de bon usage ont été identifiés :

- une revue systématique des études contrôlées randomisées sur le TPN¹⁴ a identifié 21 publications, qui n'ont pas permis de montrer une amélioration de la cicatrisation par TPN comparativement aux autres méthodes ;
- une revue Cochrane a retenu pour analyse une unique étude contrôlée randomisée dans la brûlure, ne permettant pas de conclure¹⁵.
- une évaluation réalisée par l'AHRQ¹⁶, fondée sur une revue systématique de la littérature, a spécifiquement cherché à évaluer l'efficacité et la sécurité du TPN à domicile ; du fait des limites des études disponibles, les rapporteurs n'ont pas été en mesure de conclure ;
- un rapport de l'OHTA (*Ontario Health Technology Assessment*)¹⁷ a conclu que la technique est efficace dans le traitement des plaies du pied diabétique, l'ulcère veineux et les plaies traumatiques ;
- un guide de bon usage a été édité en 2015 par l'INESS¹⁸ ; ce guide retient des indications similaires à celles préconisées par la HAS dans sa fiche de bon usage publiée en 2010 et apporte des préconisations pour la réalisation des soins.

Enfin un STIC « *Traitement des plaies cavitaires et/ou difficiles à cicatriser par TPN* » a été initié en 2006 et a fini les inclusions en mars 2009. Le rapport final est disponible depuis janvier 2014. Cette étude observationnelle de type coût/efficacité avait pour objectif d'établir sur un large échantillon l'avantage de l'utilisation du TPN dans des structures hospitalières. Elle a financé l'inclusion de 2821 patients dans 32 centres, dont en pratique seulement 1126 ont été inclus dans le STIC et parmi eux 837 ont été considérés analysables. Selon les investigateurs l'évaluation médico-économique n'a pas pu être réalisée. De plus en l'absence de randomisation, les groupes ayant reçu ou non le traitement n'étaient pas comparables. La portée des conclusions de cette étude est par conséquent très limitée, ne permettant pas de juger de l'efficacité du TPN. Elle n'apporte pas d'éléments pour définir les conditions de réalisation.

Au total l'actualisation des données générales de la littérature n'apporte aucun élément nouveau qui nécessiterait de reconsidérer les indications et conditions d'emploi du TPN retenus par la HAS en 2010.

¹² Pan A, De Angelis G, Nicastrì E, Sganga G, Tacconelli E. Topical negative pressure to treat surgical site infections, with a focus on post-sternotomy infections: a systematic review and meta-analysis. *Infection*. 2013 Dec;41(6):1129-1135.

¹³ Damiani G, Pinnarelli L, Sommella L, et al. Vacuum-assisted closure therapy for patients with infected sternal wounds: a meta-analysis of current evidence. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011 Sep;64(9):1119-1123

¹⁴ Peinemann F, Sauerland S: Negative pressure wound therapy—systematic review of randomized controlled trials. *Dtsch Arztebl Int* 2011;108(22): p.381–389.

¹⁵ Dumville JC, Munson C, Christie J. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014

¹⁶ Rhee SM, Valle MF, Wilson LM, et al. Negative Pressure Wound Therapy Technologies For Chronic Wound Care in the Home Setting. Evidence Report/Technology Assessment (prepared by the Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center). Agency for Healthcare Research and Quality. August 2014. www.ahrq.gov.

¹⁷ Medical Advisory Secretariat. Negative Pressure Wound Therapy: an evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 12; 10(22) 1-28 http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/update_NPWT_20101214.pdf

¹⁸ Traitement des plaies complexes – Traitement par pression négative (TPN). Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Québec, juin 2015.

3.2 Questionnaire

Les recommandations de bon usage du NHS (et notamment le premier cité), bien qu'adaptés aux structures et organisation des soins existants en Grande-Bretagne, ont permis d'élaborer un questionnaire détaillant les étapes de pose et de changement d'un pansement sous TPN (acte infirmier). Le questionnaire est présenté dans l'annexe 1.

3.3 Résultats de la consultation des sociétés savantes

Cinq sociétés savantes ont répondu favorablement et transmis le questionnaire à 8 professionnels de santé (cf. annexe 2).

Un professionnel n'a pas souhaité coter selon la méthode proposée et s'est contenté d'apporter des commentaires aux propositions.

Globalement, les questions relatives aux actions de l'opérateur apparaissent consensuelles. Quelques précisions sont apportées et les remarques principales vont dans le sens de plus de flexibilité – par exemple concernant la fréquence des soins.

Les réponses concernant la possibilité d'établir un protocole d'échange d'informations entre le prescripteur initial et le personnel infirmier appelé à intervenir à domicile sont plus hétérogènes. Elles révèlent plusieurs difficultés à surmonter pour la mise en œuvre du TPN en HAD :

- organiser le suivi du malade,
- prendre les décisions concernant les modifications du traitement
- dans certains cas, assurer la surveillance du TPN à domicile.

En effet la mise en place d'un échange d'informations rapide et efficace entre le prescripteur initial et l'infirmier intervenant à domicile ne correspond pas à des schémas classiques. De plus le niveau d'autonomie des infirmiers et le rôle à laisser au médecin traitant soulèvent des interrogations. Parmi les observations relevées on peut notamment relever les points suivants :

- Le suivi hebdomadaire par le prescripteur initial est un élément important des recommandations de la HAS en 2010 mais il est jugé peu réaliste par certains professionnels (que ce soit en consultation ou à partir de documents transmis), car trop contraignant ;
- Il est proposé que le médecin traitant soit en charge du suivi de l'évolution de la cicatrisation, plutôt que le prescripteur initial ;
- La durée de 30 jours de traitement avant réévaluation est jugée a priori trop courte dans certaines situations cliniques ;
- Le suivi de l'étanchéité du pansement est éventuellement considéré insuffisant (nécessaire 24h/24 d'après un professionnel¹⁹).

Au total l'analyse des réponses a montré une bonne compréhension et une bonne adhésion des professionnels consultés à la description de l'acte infirmier. Les précisions et les amendements issus de cette consultation sont relativement mineurs et/ou concernent l'organisation des soins plutôt que la description de l'acte.

¹⁹ Médecin gériatre, responsable de pôle gérontologie clinique.

3.4 Discussion

L'hétérogénéité des réponses, et notamment des amendements proposés, révèlent l'existence de modes de fonctionnement différents suivant les établissements auxquels appartiennent les professionnels consultés. Ces établissements n'ont pas nécessairement les mêmes ressources disponibles pour la mise en œuvre de la HAD, qu'elles soient propres ou externes. Les patients et les caractéristiques des plaies envisagés en HAD par ces professionnels peuvent également être différents. Ils peuvent donc exiger un plan de soins et un suivi spécifiques dont la protocolisation serait à définir en concertation avec l'ensemble de l'équipe, au démarrage des soins.

De plus certaines suggestions d'aménagement des exigences pour le suivi du patient ne sont pas compatibles avec les recommandations publiées par la HAS en 2010. En effet elles conduisent à remettre en cause soit la fréquence du suivi, soit la possibilité qu'il soit assuré par le prescripteur initial. C'est le cas de la proposition consistant à confier dans certains cas au médecin traitant le suivi de l'évolution de la plaie. Or il n'est pas établi que le médecin traitant ait l'expertise pour se substituer au prescripteur dans ce rôle.

Le besoin identifié par la HAS de mettre en place un suivi par le prescripteur initial (sans nécessairement comporter une consultation directe) plaide pour une communication forte et la protocolisation des échanges entre personnels de santé. Ces éléments sont à définir pour chaque service de HAD. Le médecin coordinateur de HAD, tenant compte des organisations locales, a tout sa place dans leur définition et leur mise en œuvre.

Bien que non mentionnées par les professionnels, des solutions de type télémédecine ont déjà été mises en place par certains établissements et peuvent faire partie des moyens à déployer, avec pour objectif prioritaire d'organiser un échange continu et efficace d'informations. La transmission de photographies et d'autres données détaillant l'état de la plaie et du patient, la tenue de réunions pluridisciplinaires régulières, une procédure de réponse rapide du prescripteur aux difficultés identifiées au domicile sont à envisager. Enfin la problématique de la surveillance en continu de l'étanchéité du pansement, évoquée pour la première fois par les professionnels consultés, peut également orienter vers des solutions de ce type.

4. Conclusions de la CNEDiMTS

4.1 Organisation des soins

Devant les exigences de suivi des patients et tenant compte de la diversité des situations – tant en termes d'organisation que de caractéristiques des patients – la mise en œuvre du TPN en HAD nécessite une protocolisation détaillée des échanges entre professionnels. Un plan de soins et un suivi sont à définir en concertation avec l'ensemble de l'équipe au démarrage des soins.

Des solutions de type télémédecine font partie des moyens possibles, avec pour objectif prioritaire d'organiser un échange continu et efficace d'informations. La transmission de photographies et d'autres données détaillant l'état de la plaie et du patient (sous réserve d'utiliser un protocole sécurisé de transmission des données), la tenue de réunions pluridisciplinaires régulières, une procédure de réponse rapide du prescripteur aux difficultés identifiées au domicile sont à envisager.

4.2 Description des actes

Les éléments suivants ont été identifiés pour permettre la description des actes de pose et de changement de pansement pour TPN dans un contexte de HAD²⁰ :

Le prescripteur :

- fait valider la décision de recourir à la HAD par une équipe pluridisciplinaire
- informe le patient, son entourage et le médecin traitant ; prévoit la formation du patient et de la famille aux alarmes et aux règles d'hygiène
- prescrit le traitement, définit ses objectifs, ses paramètres, sa durée ;
- initie le traitement par TPN ;
- prescrit le cas échéant tout traitement complémentaire ;
- met en place un protocole de transmission d'informations efficace avec l'opérateur, notamment de type télémédecine ; prévoit une procédure d'appel en cas de problème ;
- évalue au moins une fois par semaine l'évolution de la plaie et l'état du patient (directement ou à partir de données transmises par l'opérateur) et décide si nécessaire l'arrêt anticipé du traitement ;
- assure une consultation au minimum tous les 30 jours.

Renouvellement des pansements :

Les pansements sont changés :

- tous les 2 à 4 jours, en fonction de la prescription
- si arrêt de l'aspiration de plus de 2h

Le traitement est maintenu au moins 22/24h (sauf mode intermittent)

Actions de l'opérateur (* : seulement lors des changements de pansement) :

1. Evaluer l'état du patient
2. * Vérifier l'étanchéité du pansement et recueillir les informations sur la tolérance

²⁰ Nomenclatures possibles : NGAP et/ou CCAM

3. * Arrêter l'aspiration 15 à 30 min avant le retrait et clamber la tubulure aux 2 extrémités après avoir drainé les exsudats vers le réservoir
4. Se laver les mains et mettre une blouse de protection
5. * Déconnecter la tubulure suivant la procédure préconisée par le fabricant du dispositif
6. * Changer le réservoir si celui-ci est plein aux 2/3 et au moins une fois par semaine, conformément aux instructions du fabricant, se laver les mains
7. Ouvrir les sachets des consommables, mettre des gants stériles, préparer les éléments du nouveau pansement
8. * Etirer doucement le film pour le retirer ; enlever et compter l'ensemble des éléments du pansement ; comparer avec le nombre d'éléments posés
9. Nettoyer la plaie et la peau péri-lésionnelle
10. Evaluer l'état de la plaie en vue de rapporter au prescripteur initial (y compris transmission de photographie)
11. Vérifier l'état de la peau péri-lésionnelle (au moins 2 cm de peau péri-lésionnelle intacte) et le cas échéant la protéger avec un hydrocolloïde
12. Couper le drain à la longueur nécessaire ; préparer l'utilisation de la connexion adhésive ; couper à la forme de la plaie et placer dans la plaie la nouvelle mousse ou matériau préconisé par le fabricant; s'assurer de ne pas recouvrir la peau saine
13. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est propre et sèche
14. Couvrir d'un film adhésif transparent stérile, pratiquer une ouverture dans le film et placer la tubulure conformément aux instructions du fabricant
15. Régler la pompe conformément aux indications du prescripteur, au mode d'emploi et aux instructions du fabricant, vérifier l'étanchéité du montage
16. Compter et renseigner le nombre de pièces placées dans le pansement (idéalement à inscrire sur le pansement et à minima dans le dossier)
17. Vérifier les possibilités de mobilisation du patient
18. En cas d'impossibilité de refaire le pansement utiliser un pansement absorbant adapté à la plaie et reporter sans délai au prescripteur
19. S'assurer de l'élimination des déchets (filiale de tri)
20. Renseigner le dossier du patient et transmettre les informations nécessaires au prescripteur

Durée estimée des opérations (étapes 1 à 20) : 45 à 60 minutes en situation de HAD

La formation spécifique de l'opérateur en HAD comprend à minima :

- Un volet théorique sur les objectifs de la technique et le suivi de l'évolution des plaies sous TPN
- Une formation spécifique à l'utilisation de l'appareil de TPN prescrit
- Les techniques d'adaptation des pansements aux dimensions et la localisation de la plaie
- La pose étanche du film adhésif

Annexe 1. Questionnaire soumis aux sociétés savantes

Projet de description d'acte

Pose et changement de pansement pour traitement par pression négative (TPN)

Préambule

Les indications identifiées pour la mise en œuvre d'appareils de traitement par pression négative (TPN) figurent dans une fiche de bon usage réalisée par la HAS²¹. Les modalités décrites dans cette fiche supposent notamment que le traitement soit initié dans un établissement de santé et que le patient bénéficie d'un suivi hebdomadaire par le prescripteur, avec un arrêt du traitement en l'absence d'amélioration.

Certaines indications figurant dans cette fiche de bon usage sont de plus compatibles avec la mise en place d'une hospitalisation à domicile (HAD), une fois le traitement initié. Dans ces indications le traitement a notamment pour objectif la cicatrisation ou la préparation de la plaie à un geste de couverture chirurgicale. Il permet également le drainage des exsudats.

La mise en place d'une TPN à domicile nécessite - notamment dans un but de formalisation des relations entre un établissement de santé et des intervenants à domicile - de préciser les modalités de renouvellement des pansements et les actions des différents intervenants.

Le document suivant suppose que le dispositif de TPN est déjà installé au lit du malade et distingue 2 intervenants :

- le prescripteur : médecin exerçant dans un établissement de santé, pouvant notamment être amené à réaliser au bloc opératoire la première mise en place du TPN ;
- l'opérateur : professionnel de santé pouvant également procéder à la première mise en place et/ou au renouvellement du TPN, en liaison avec le prescripteur ; ce professionnel de santé, formé à la technique, peut être médecin ou infirmier diplômé d'état (IDE) et intervenir en établissement de santé ou en HAD.

Éléments pour la description d'actes liés au TPN dans les nomenclatures NGAP et/ou CCAM	Appréciation du texte : de 1 (inapproprié) à 5 (parfaitement approprié)	Commentaires et propositions
Le prescripteur :		
- informe le patient et son entourage ;		
- prescrit le traitement, définit ses objectifs, ses paramètres, sa durée, la possibilité ou non d'une HAD ;		
- initie le traitement par TPN et réalise le cas échéant le premier pansement ;		
- prescrit tout traitement complémentaire (analgésique, etc...) ;		
- met en place un protocole de transmission d'informations efficace avec l'opérateur ;		
- évalue au moins une fois par semaine l'évolution de la plaie et l'état du patient (directement ou à partir de données transmises par l'opérateur) et décide si nécessaire l'arrêt anticipé du traitement ;		

²¹ Rapport de groupe de travail et fiche BUTS (Bon Usage des Technologies de Santé), Haute Autorité de Santé, 2010.

- assure une consultation au minimum tous les 30 jours.		
<u>Renouvellements des pansements :</u>		
Les pansements sont changés :		
- tous les 2 à 3 jours		
- si arrêt de l'aspiration de plus de 2h		
Le traitement est maintenu au moins 22/24h		
<u>Actions de l'opérateur (* : seulement lors des changements de pansement) :</u>		
21. Evaluer l'état du patient		
22. * Vérifier l'étanchéité du pansement et recueillir les informations sur la tolérance		
23. * Arrêter l'aspiration 15 à 30 min avant le retrait et clamber la tubulure aux 2 extrémités après avoir drainé les exsudats vers le réservoir		
24. Se laver les mains		
25. * Déconnecter la tubulure suivant la procédure préconisée par le fabricant du dispositif		
26. * Changer le réservoir si celui-ci est plein aux 2/3 et au moins une fois par semaine, conformément aux instructions du fabricant		
27. Ouvrir les sachets des consommables, mettre des gants stériles, préparer les éléments du nouveau pansement		
28. * Etirer doucement le film pour le retirer ; enlever et compter l'ensemble des éléments du pansement ; comparer avec le nombre d'éléments posés		
29. Nettoyer la plaie et la peau péri-lésionnelle		
30. Evaluer l'état de la plaie en vue de rapporter au prescripteur initial (y compris transmission de photographie)		
31. Vérifier l'état de la peau péri-lésionnelle (au moins 2 cm de peau péri-lésionnelle intacte)		
32. Couper le drain à la longueur nécessaire ; couper à la forme de la plaie et placer dans la plaie la nouvelle mousse ou matériau préconisé par le fabricant; s'assurer de ne pas recouvrir la peau saine		
33. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est propre et sèche		
34. Couvrir d'un film adhésif transparent stérile, pratiquer une ouverture dans le film et placer la tubulure conformément aux instructions du fabricant		
35. Régler la pompe conformément à la		

prescription, au mode d'emploi et aux instructions du fabricant, vérifier l'étanchéité du montage		
36. Compter et renseigner le nombre de pièces placées dans le pansement (idéalement à inscrire sur le pansement et à minima dans le dossier)		
37. Vérifier les possibilités de mobilisation du patient		
38. En cas d'impossibilité de refaire le pansement utiliser un pansement absorbant classique et reporter sans délai au prescripteur		
39. S'assurer de l'élimination des déchets		
40. Renseigner le dossier du patient et transmettre les informations nécessaires au prescripteur		
<i>Durée estimée des opérations (étapes 1 à 20) : 45 à 60 minutes en situation de HAD</i>		
<u>La formation spécifique de l'opérateur comprend à minima :</u>		
- Un volet théorique sur les objectifs de la technique et le suivi de l'évolution des plaies sous TPN		
- Une formation spécifique à l'utilisation de l'appareil de TPN prescrit		
- Les techniques d'adaptation des pansements aux dimensions de la plaie		
- La pose étanche du film adhésif		

Annexe 2. Réponses commentées des sociétés savantes

Pose et changement de pansement pour traitement par pression négative (TPN)

Notes de 1 (inapproprié) à 5 (parfaitement approprié)

Réponses reçues : A : PERSE/1; B : PERSE/2 ; C : PERSE/3 ; D : SOFCOT ; E : AFICCT ; F : SIPV ; G : SFCTCV/1 ; H : SFCTCV/2.

Éléments pour la description d'actes liés au TPN dans les nomenclatures NGAP et/ou CCAM	A	B	C**	D	E	F	G	H	Commentaires
<u>Le prescripteur :</u>									
- informe le patient et son entourage ;	5	5		4	5	5	5	5	C : Et le médecin traitant
- prescrit le traitement, définit ses objectifs, ses paramètres, sa durée, la possibilité ou non d'une HAD ;	5	5		4		5	5	5	E : Décision HAD par équipe pluridisciplinaire G : rajouter mode continu ou non
- initie le traitement par TPN et réalise le cas échéant le premier pansement ;	5	4		4	5	2	3	5	B : enlever « le cas échéant » F : bien distinguer pose au bloc du reste G : : la 1ere mise en place est faite par IDE si simple
- prescrit tout traitement complémentaire (analgésique, etc...) ;	5	3		4	5	5	5	3	B : pas forcément le prescripteur du TPN G : pour les antalgiques généraux
- met en place un protocole de transmission d'informations efficace avec l'opérateur ;	5	3		4	5	1	5	5	B : exigence floue, à expliquer (courrier ? prescription détaillée ?) G : ordonnance ou CRO détaillé +++
- évalue au moins une fois par semaine l'évolution de la plaie et l'état du patient (directement ou à partir de données transmises par l'opérateur) et décide si nécessaire l'arrêt anticipé du traitement ;	5	*		4	5	5	1	5	B : organisation peu réaliste en pratique, il faut déléguer le suivi à un médecin C : En pratique 15j à 3 semaines pour les plaies chroniques G : : rythme choisi par opérateur en f(plaie) mais évaluation par prescripteur
- assure une consultation au minimum tous les 30 jours.	3	*		4	5	2		5	A : trop long → 14 j B : plutôt réévaluer au-delà de 30j F : délai variable selon le mode de prise en charge (délai long) G : 1 : cadre trop rigide, cf. précédent

<u>Renouvellements des pansements :</u>									
Les pansements sont changés : - tous les 2 à 3 jours - si arrêt de l'aspiration de plus de 2h	5	*		4	5	5	2	4	B : trop détaillé, doit faire partie de la formation IDE C : Jusqu'à 5 jours pour certaines plaies et le pico ? G : 4 j max pour certaines plaies ; arrêt aspi pas tj vu
Le traitement est maintenu au moins 22/24h	5	*		4	5	1	4	4	F : non pour mode intermittent
<u>Actions de l'opérateur (* : seulement lors des changements de pansement) :</u>									B : trop détaillé, (chapitre superflu)
1. Evaluer l'état du patient	5	*		4	5	5		5	
2. * Vérifier l'étanchéité du pansement et recueillir les informations sur la tolérance	3	*		4	5	5	5	5	A : vérifier étanchéité 24/24h G : +++ important
3. * Arrêter l'aspiration 15 à 30 min avant le retrait et clamber la tubulure aux 2 extrémités après avoir drainé les exsudats vers le réservoir	5	*		4	5	4	5	4	F : délai plus long nécessaire pour des mousses
4. Se laver les mains	5	*		4		5	5	5	E : + blouse de protection
5. * Déconnecter la tubulure suivant la procédure préconisée par le fabricant du dispositif	5	*		4	5	5	5	5	
6. * Changer le réservoir si celui-ci est plein aux 2/3 et au moins une fois par semaine, conformément aux instructions du fabricant	5	*		4		5	5	4	E : Se laver les mains
7. Ouvrir les sachets des consommables, mettre des gants stériles, préparer les éléments du nouveau pansement	5	*		4	5	5	5	4	
8. * Etirer doucement le film pour le retirer ; enlever et compter l'ensemble des éléments du pansement ; comparer avec le nombre d'éléments posés	5	*		4	5	4	5	5	F : valable pour le bloc seulement
9. Nettoyer la plaie et la peau péri-lésionnelle	5	*		4	5	5	5	5	
10. Evaluer l'état de la plaie en vue de rapporter au prescripteur initial (y compris transmission de photographie)	5	*		4	5	5	5	5	
11. Vérifier l'état de la peau péri-lésionnelle (au moins 2 cm de peau péri-lésionnelle intacte)	5	*		4	5	3	5	5	F : possibilité de protéger avec un hydrocolloïde la peau péri-lésionnelle
12. Couper le drain à la longueur nécessaire ; couper à la forme de la plaie et placer dans la plaie la nouvelle mousse ou matériau préconisé par le fabricant; s'assurer de ne pas recouvrir la peau saine	5	*		4	5	1	5	5	F : préparer l'utilisation de la connexion adhésive

13. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est propre et sèche	5	*		4	5	4	5	5	
14. Couvrir d'un film adhésif transparent stérile, pratiquer une ouverture dans le film et placer la tubulure conformément aux instructions du fabricant	5	*		4	5	5	5	4	
15. Régler la pompe conformément à la prescription, au mode d'emploi et aux instructions du fabricant, vérifier l'étanchéité du montage	5	*		4	5	5	1	4	G : régler selon indications du prescripteur
16. Compter et renseigner le nombre de pièces placées dans le pansement (idéalement à inscrire sur le pansement et à minima dans le dossier)	5	*		4	5	4	5	5	F : applicable aux plaies très cavitaires et à l'abdomen G : +++
17. Vérifier les possibilités de mobilisation du patient	5 :	*		4	5	5	5	5	A : et laisser 7 jours. (?)
18. En cas d'impossibilité de refaire le pansement utiliser un pansement absorbant classique et reporter sans délai au prescripteur	5	*		4	5	2	5 :	5	F : placer un pansement adapté à la plaie G : bien
19. S'assurer de l'élimination des déchets	5	*		4	5	5	5	5	F : selon la bonne filière de tri
20. Renseigner le dossier du patient et transmettre les informations nécessaires au prescripteur	5	*		4	5	5	5	5	
Durée estimée des opérations (étapes 1 à 20) : 45 à 60 minutes en situation de HAD	5	*		4	5	5	5	4	
<u>La formation spécifique de l'opérateur comprend à minima :</u>									E : prévoir la formation du patient et de la famille aux alarmes + procédure d'appel en cas de problème + règles d'hygiène
- Un volet théorique sur les objectifs de la technique et le suivi de l'évolution des plaies sous TPN	5	5		4	5	5	5	5	B : préciser agrément des organismes : DPC ? fabricants ?
- Une formation spécifique à l'utilisation de l'appareil de TPN prescrit	5	5		4	5	5	5	5	
- Les techniques d'adaptation des pansements aux dimensions de la plaie	5	5		4	5	5	5	5	C : Et à sa localisation
- La pose étanche du film adhésif	5	5		4	5	5	5	5	

* Réponses non significatives : le professionnel avait indiqué « 1 », afin de signifier qu'il considérait inutile de détailler le mode opératoire.

** Le professionnel n'a pas côté comme demandé par le questionnaire et s'est contenté de commenter les propositions.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr