

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

07 décembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	V.A.C. Therapy , système de traitement des plaies
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page x)
Fabricant :	KCI Medical Ltd
Demandeur :	Equipement Médical KCI Sarl
Données disponibles :	Plusieurs séries de cas et 5 études contrôlées randomisées, ne permettant pas de conclure sur l'intérêt du système VAC dans un contexte de mise à disposition à domicile. L'étude ayant le meilleur niveau de preuve a concerné les plaies d'amputation du pied chez le diabétique. Elle a comparé le taux de cicatrisation complète observé à 16 semaines sous traitement par le système VAC, renouvelé tous les 48 heures, et des pansements « modernes » utilisés selon les protocoles standard des centres investigateurs et renouvelés tous les 24 heures (pansements de type alginates, hydrocolloïde, hydrogel ou hydrocellulaire, sans distinction). Cette étude rapporte un nombre de patients obtenant une cicatrisation complète à 16 semaines significativement supérieure dans le groupe traité par le système VAC (43 plaies totalement cicatrisées au lieu de 33, $p=0,04$). Réalisée en milieu hospitalier, l'étude n'apporte pas d'information sur l'utilisation du dispositif à domicile. En conséquence l'intérêt du produit ne peut être établi.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique du produit ne peut être établi dans les indications de traitement à domicile demandées.
Indications :	Traitement à domicile des : - Plaies cavitaires : plaies chirurgicales et post traumatiques, infections de site opératoire ou plaies chroniques. Les plaies profondes, ayant des décollements sous-cutanés étendus, des débris fibrineux ou nécrotiques importants et persistants - Plaies aiguës : perte de substance d'origine traumatique, avec ou sans exposition osseuse et tendineuse, plaie par dégantage, plaie post-aponévrotomie. Les infections des parties molles : cellulite et fasciite nécrosante, gangrène gazeuse.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Unités de pression négative :

- V.A.C. ATS (modèle fixe)
- V.A.C. Freedom (modèle ambulatoire)

Accessoires :

- Kit V.A.C. Dressing (comprenant une mousse, un champ adhésif, un tampon et une tubulure T.R.A.C. stériles) :
 - Kit V.A.C. GranuFoam (petit, moyen ou grand modèle)
 - Kit V.A.C. VersaFoam (petit ou grand modèle)
 - Kit VAC GranuFoam pour talon
 - Kit VAC GranuFoam ronde
 - Kit VAC GranuFoam fine
- Réservoir de 300 ml pour V.A.C. Freedom
- Réservoir de 500 ml pour V.A.C. ATS
- Connecteur en Y T.R.A.C.
- Capuchon pour tubulure T.R.A.C.
- Champ stérile
- V.A.C. Gel

■ Conditionnement

Unitaire pour les unités de pression négative. Cartons de 5 ou 10 unités pour les accessoires.

■ Applications

La demande d'inscription concerne le traitement ambulatoire par la mise à disposition du système à domicile (location), dans l'indication suivante :

- Traitement des plaies difficiles et complexes avec perte de substance (escarres de stade III et IV, plaies du pied diabétique, ulcères de jambe et plaies cavitaires).

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, certifié par Amtac Mediqa Certification Services Ltd (0473).

■ Description

Système de traitement des plaies composé d'une unité de pression négative contrôlée et d'accessoires (mousse stérile, dispositif de drainage, champ adhésif, réservoir).

■ Fonction assurée

Appliquer localement (site de la plaie) une pression négative, modulable et contrôlée (entre 50 et 200 mm de mercure), de façon continue ou intermittente.

■ Actes et prestations associés

La prestation associée prévue dans un cadre de location à domicile comprend : livraison et enlèvement du matériel à domicile, assistance technique téléphonique 24/24h, formation du personnel paramédical assurant les soins par un spécialiste agréée par le demandeur, dépannage ou échange du matériel, décontamination et maintenance après enlèvement.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Pour l'analyse des différentes indications proposées dans le dossier, 7 études avec le système VAC Therapy sont sélectionnées : 5 études contrôlées randomisées (dont 4 publiées) et 2 séries de cas rapportant un nombre important de patients ^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7}. Dans 3 des 5 études randomisées la VAC Therapy est comparée à des simples compresses humides imprégnées de sérum physiologique. Les plaies observées dans ces études (voir annexe) sont principalement des escarres, des plaies traumatiques, des ulcères et des plaies diabétiques.

L'étude ayant le meilleur niveau de preuve ¹ a concerné les plaies d'amputation du pied chez le diabétique. Elle a comparé le taux de cicatrisation complète observé à 16 semaines sous traitement par le système VAC, renouvelé tous les 48 heures, et des pansements « modernes » utilisés selon les protocoles standard des centres investigateurs et renouvelés tous les 24 heures (pansements de type alginates, hydrocolloïde, hydrogel ou hydrocellulaire, sans distinction). Cette étude rapporte un nombre de patients obtenant une cicatrisation complète à 16 semaines significativement supérieure dans le groupe traité par le système VAC (43 plaies totalement cicatrisées au lieu de 33, $p=0,04$). Réalisée en milieu hospitalier, l'étude n'apporte pas d'information sur l'utilisation du dispositif à domicile (cf. annexe).

Les limites méthodologiques et la qualité des autres études ne permettent pas d'établir les indications et l'efficacité de la VAC Therapy par rapport aux pansements « modernes ».

Les plaies cavitaires, notamment post chirurgicales, sont peu représentées dans les études fournies.

Aucune étude n'a évalué l'efficacité du système VAC dans un contexte de mise à disposition à domicile.

Les effets indésirables, dont le taux n'est pas toujours documenté, comprennent des douleurs, des érosions des tissus adjacents, de l'hyper-bourgeonnement, des infections cutanées ou osseuses et des fistules. La prise en charge de ces effets indésirables, en particulier dans un contexte de soins à domicile, n'est pas documentée.

En conséquence l'intérêt du produit ne peut être établi.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement la prise en charge à domicile de plaies difficiles concerne notamment les plaies chroniques de type ulcères, escarres et plaies diabétiques.

Le traitement des plaies est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

¹ Armstrong DG et al, *Lancet*. 2005 Nov 12;366(9498):1704-1710.

² Ford C.N. et al, *Annals of plastic surgery*, 2002; 49(1) 55-61

³ Joseph E et al, *Wounds*, 2000; 12(3), 60-67

⁴ Philbeck TE et al / NON PUBLIÉE / Protocol VAC 2001-08 (KCI)

⁵ McCallon SK et al, *Ostomy Wound Management*, 2000 ; 46(8) 28-34

⁶ Philbeck TE et al, *Ostomy wound management*, 1999; 45(11), 41-50

⁷ Pszolla N et al, *Ann orthop ouest*, 2000 ; 32, 111-115

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

A titre d'exemple, les recommandations issues de la conférence de consensus «*Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé*» organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001) a proposé de choisir le type de pansement en fonction de l'état de la plaie :

«

ÉTAT DE LA PLAIE	TYPE DE PANSEMENT
Plaie anfractueuse	Hydrocolloïde pâte ou poudre Alginate mèche / hydrofibre mèche Hydrocellulaire forme cavitaire
Plaie exsudative	Alginate / hydrocellulaire Hydrofibre
Plaie hémorragique	Alginate
Plaie bourgeonnante	Pansement gras Hydrocolloïde Hydrocellulaire
Plaie avec bourgeonnement excessif	Corticoïde local Nitrate d'argent en bâtonnet
Plaie en voie d'épidermisation	Hydrocolloïde Film polyuréthane transparent Hydrocellulaire, pansement gras
Plaie malodorante	Pansement au charbon

Le recouvrement de la plaie par un pansement permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. Aucun élément dérivé de l'étude de la littérature ne permet de préconiser un pansement plutôt qu'un autre. Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie (sèche, exsudative, hémorragique, malodorante), sa couleur (échelle colorielle). »

Compte tenu de son mode d'action, le système VAC Therapy aurait un intérêt potentiel essentiellement dans des plaies aiguës avec ou sans exposition osseuse, et dans les plaies cavitaires (ou anfractueuses), aiguës ou non. Il se placerait alors en alternative aux pansements recommandés particulièrement dans les plaies anfractueuses et les plaies exsudatives.

L'utilisation à domicile de la VAC Therapy serait de plus conditionnée par la formation complémentaire du patient et des utilisateurs, ainsi que la mise en place d'un suivi précis, impliquant un référent médical disponible notamment en cas de besoin d'adaptation du système (comme par exemple une intervention sur le système de drainage).

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...). Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie. Les complications infectieuses peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies peut entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques suffisamment précises pour estimer le nombre de patients ayant des plaies cavitaires.

2.3 Impact

La mise en œuvre de la VAC Therapy à domicile exigerait une adaptation du système de santé pour prendre en compte ses aspects spécifiques, liés à la formation du personnel et du patient, l'assistance technique, le suivi médical, l'élimination des déchets. La prise en charge d'une population de plusieurs milliers de patients à domicile par le système VAC exigerait la mise en place d'actions de formation et une structure logistique et de maintenance de grande ampleur.

Au total, compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies et de l'existence d'alternatives dans les indications concernées, le Service Attendu du système VAC Therapy est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Armstrong DG et al, Lancet. 2005 Nov 12;366(9498):1704-10.			
Titre	Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial.			
DM utilisé	VAC versus différents pansements pour cicatrisation en milieu humide (selon protocole standard du centre investigateur : alginate, hydrocolloïde, hydrogel, hydrocellulaire)			
Type d'étude	Etude prospective randomisée contrôlée multicentrique			
Patients	162 patients avec plaie d'amputation transmétatarsienne du pied diabétique			
Protocole et durée de suivi	112 jours de suivi, évaluations à 0, 7, 14, 28, 42, 56, 84 et 112 jours, renouvellement de pansements tous les 24 h, renouvellement du système VAC tous les 48 h. Analyse en intention de traiter.			
Critères d'évaluation	Critère principal : proportion de plaies totalement cicatrisées (réépithélisation à 100% sans drainage, évalué par planimétrie et appréciation clinique) Critères secondaires : taux de cicatrisation ou facilitation de la fermeture chirurgicale, conservation du pied (nombre de ré-amputations), effets indésirables liés au traitement			
Résultats		VAC (N=77)	Pansement s (N=85)	p
	Plaies totalement cicatrisées à J=112	43	33	0,04
	dont plaies cicatrisées sans recours à la chirurgie :	31	25	
	Patients dont le taux de granulation de la plaie passe de 0-10% à 76-100% en cours d'étude	19	15	
	délai médian d'obtention de la granulation :	42 jours *	84 jours **	0,002
	Ré-amputation	2	9	0,06
	Effets indésirables	40	46	
	dont complications de type infectieux :	25	27	
	dont infection de la plaie :	13	5	
	dont complications liées au traitement :	9	11	
	* 4 ^{ème} visite d'évaluation / ** 6 ^{ème} visite d'évaluation			

Nom de l'étude	Ford C.N. et al, Annals of plastic surgery, 2002; 49(1) 55-61		
Titre	Interim analysis of a prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus the Healthpoint system in the management of pressure ulcers		
DM utilisé	VAC et protocole de soins avec 3 produits (Accuzyme, Iodosorb, Panafil)		
Type d'étude	Etude comparative randomisée (randomisation des <u>patients</u>)		
Patients	28 patients randomisés (41 plaies)		
Protocole et durée de suivi	évaluation à 3 et 6 semaines		
Critères d'évaluation	évaluation qualitative (photographie) et quantitative (dimensionnel de la plaie)		
Résultats	3 patients perdus de vue 1 patient exclu pour mauvaise observance du traitement 2 décès		
	à 6 semaines	VAC (N=20 plaies)	Comparateur (N=15 plaies)
	- cicatrisation complète (n)	2	2
	- « flap surgery » (n)	6	6
	- sépsie et amputation (n)	1	0
	- diminution moyenne du volume de l'ulcère	57 %	25 %

Nom de l'étude	Joseph E et al, Wounds, 2000; 12(3), 60-67		
Titre	A prospective randomized trial of vacuum assisted closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds		
DM utilisé	VAC et compresses humidifiées		
Type d'étude	Etude comparative randomisée (randomisation des <u>plaies</u>)		
Patients	24 patients (36 plaies)		
Protocole et durée de suivi	évaluation à 3 et 6 semaines		
Critères d'évaluation	vitesse de cicatrisation		
Résultats	à 6 semaines :	VAC (N = 18 plaies)	Comparateur (N = 18 plaies)
	- Complications (ostéomyélite, infection ou fistule) - Diminution de volume - Diminution de profondeur - Diminution largeur - Diminution longueur	N=3 valeurs contradictoires 66 % (observation sur N= ?) valeurs non précisées non significatif	N=8 valeurs contradictoires 20 % (observation sur N= ?) valeurs non précisées non significatif

Nom de l'étude	Philbeck TE et al / NON PUBLIE / Protocol VAC 2001-08 (KCI)		
Titre	Preliminary report / A randomized controlled multicenter trial of vacuum assisted closure therapy in the treatment and blinded evaluation of diabetic foot ulcers		
DM utilisé	VAC et compresses humidifiées		
Type d'étude	Etude comparative randomisée (randomisation des <u>patients</u>)		
Patients	45 patients évalués à j=28 (66 évalués à j=7 ; 248 inclusions prévues)		
Protocole et durée de suivi	Evaluation à j=28, étude jusqu'à cicatrisation complète ou j=112, suivi jusqu'à j=182, étude d'une durée de 24 mois		
Critères d'évaluation	vitesse de cicatrisation		
Résultats	à 28 jours (N=45)	VAC (N= 22 patients)	Comparateur (N=23 patients)
	- Diminution surface - Diminution volume	34,9 +/- 42 % 36 +/- 79 %	28 +/- 39 % 19 +/- 106 %
	délai d'observation ??? (N=66)	VAC (N= 32 patients)	Comparateur (N=34 patients)
	- fermeture de la plaie à 8 semaines « en moyenne » - délai moyen de cicatrisation	37,5% des patients (n= ?) 60,5 j +/- 32 j	11,8 % des patients (n= ?) 62 j +/- 32 j

Nom de l'étude	McCallon SK et al, Ostomy Wound Management, 2000 ; 46(8) 28-34		
Titre	Vacuum assisted closure versus saline moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds.		
DM utilisé	VAC et compresses humidifiées		
Type d'étude	Etude pilote, comparative randomisée		
Patients	10 patients randomisés		
Protocole et durée de suivi	Inclusion dans l'étude jusqu'à « cicatrisation satisfaisante » par épithélisation ou intervention chirurgicale (greffe ou suture)		
Critères d'évaluation	Cicatrisation		
Résultats		VAC (N=5)	Comparateur (N=5)
	- Cicatrisation « satisfaisante » : - Diminution surface	22,8 +/- 17,4 jours 28,4 +/- 24,3 %	42,8 +/- 32,5 jours 9,5 +/- 16,9 %

Nom de l'étude	<i>Philbeck TE et al, Ostomy wound management, 1999; 45(11), 41-50</i>
Titre	The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients.
DM utilisé	VAC
Type d'étude	Etude de cohorte
Patients	1032 patient et 1170 plaies (dont 383 escarres de stade IV et 183 escarres stade III)
Protocole et durée de suivi	Analyse de 1262 dossiers Medicare de patients traités à domicile (1032 retenus)
Critères d'évaluation	Evolution de la plaie et taux de cicatrisation
Résultats	- dimensions moyennes initiales des plaies : surface 27,9 cm², volume 65,6 cm³ - durée d'application moyenne : 57 jours - succès : 498 plaies - arrêt pour modification du traitement (avec évolution favorable supposée) : 287 plaies - pas d'amélioration : 145 plaies - taux de cicatrisation moyen : surface 0,17 cm² / jour ; volume 1,19 cm³ / jour - complications non analysées

Nom de l'étude	<i>Pszolla N et al, Ann orthop ouest, 2000 ; 32, 111-115</i>
Titre	La pansement sous vide, technique, indications et résultats.
DM utilisé	VAC
Type d'étude	Etude prospective non comparative
Patients	715 patients, 773 localisations (130 fractures ouvertes, 145 fractures fermées, 116 lésions des tissus mous, 232 infections aiguës, 123 infections chroniques en relation avec une ostéomyélite, 9 autres)
Protocole et durée de suivi	Suivi moyen : 5,2 mois (extrêmes 1,5 à 46 mois)
Critères d'évaluation	Evolution de la plaie
Résultats	- durée moyenne d'application : 14,6 j (11,8 à 18,5 j) - délai de changement moyen du pansement : 2,8 j - fermeture de la plaie observée chez 699 patients (sutures 61%; greffe cutanée 25%; fermeture spontanée 10%) - non fermeture : 16 patients (ostéites) - taux de complications : 5% (type de complications non détaillé)