



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 MATIERES	3
ÉQUIPE	5
GROUPE DE TRAVAIL	6
SYNTHESE	7
Liste des abréviations	10
INTRODUCTION	11
I. CADRE DE L’ÉVALUATION	11
II. DISPOSITIFS CONCERNES	11
II.1. DESCRIPTION GENERALE	11
III. CONTEXTE ADMINISTRATIF	12
III.1. LES PRINCIPES DE LA TARIFICATION A L’ACTIVITE	12
III.2. FINANCEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION A L’ACTIVITE.....	13
III.2.1. <i>Le financement en sus des prestations d’hospitalisation</i>	13
III.2.2. <i>Le financement au titre des missions d’intérêt général</i>	13
III.2.3. <i>Le financement au titre des tarifs des Groupes Homogènes de Séjour</i>	13
IV. CONTEXTE TECHNIQUE-REGLEMENTAIRE	14
IV.1. MARQUAGE CE.....	14
IV.2. ACTE.....	14
IV.3. HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT	14
IV.4. PRISE EN CHARGE ACTUELLE PAR L’ASSURANCE MALADIE	14
METHODE DE TRAVAIL	15
I. OBJECTIF	15
II. DELIMITATION DU SUJET	15
III. QUESTIONS IDENTIFIEES	15
IV. METHODE GENERALE	15
V. CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL	16
VI. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	16
VI.1. SOURCES D’INFORMATIONS	16
VI.2. STRATEGIE DE RECHERCHE	16
VI.3. RECHERCHE MANUELLE	18
VI.4. METHODE D’ANALYSE DE LA BIBLIOGRAPHIE.....	19
VI.5. GRILLE DE SELECTION DES ETUDES	19
ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	21
I. SELECTION DES ARTICLES	21
II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	23
II.1. EVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET REVUES	23
II.2. ETUDES CONTROLEES RANDOMISEES	25
II.2.1. <i>Plaies aiguës et chirurgicales</i>	25
II.2.2. <i>Plaies chroniques</i>	26
II.2.3. <i>Plaies d’étiologies diverses</i>	27
III. SYNTHESE	28
POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	29
I. SITUATIONS CLINIQUES IDENTIFIEES	29
I.1. PATHOLOGIES AIGUËS	29
I.1.1. <i>Plaie traumatique non suturable, avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection</i>	29
I.1.2. <i>Exérèse chirurgicale avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection</i>	29

I.1.3.	<i>Désunion de plaie opératoire étendue ou avec localisation défavorable, avec ou sans surinfection, préalablement parée si besoin</i>	30
I.1.4.	<i>Laparostomie (ou abdomen ouvert)</i>	30
I.2.	PATHOLOGIES CHRONIQUES	31
I.2.1.	<i>Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée</i>	31
I.2.2.	<i>Escarre de stade 3 ou 4, dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale</i>	31
I.2.3.	<i>Plaie du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde</i>	31
II.	CONTRE-INDICATIONS	31
III.	PRECAUTIONS D'EMPLOI	32
IV.	EFFETS INDESIRABLES ET INCONVENIENTS	32
V.	CONDITIONS D'UTILISATION	32
VI.	INTERET DE SANTE PUBLIQUE	33
VI.1.	GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	33
VI.2.	DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES.....	33
VI.3.	ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES.....	35
VI.4.	VARIANTES DE SYSTEMES DE TPN	35
VI.5.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	35
	CONCLUSIONS GENERALE – AVIS DE LA HAS	36
	LISTE DES TABLEAUX	37
	ANNEXES	38
	ANNEXE I. EVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET REVUES INDEPENDANTES	39
	ANNEXE II. ETUDES CONTROLEES RANDOMISEES	47
	REFERENCES	58

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

CNEDiMITS : 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

INTRODUCTION

I. CADRE DE L'ÉVALUATION

Apparus dans les années 90, suite à des travaux plus anciens utilisant divers montages et sources de dépression, les systèmes intégrés de traitement des plaies par pression négative (TPN) sont proposés pour le traitement de plaies, dans des situations particulières de risque de complications, ou de plaies échouant à cicatriser en première intention.

Ces situations concernent principalement des plaies chirurgicales et des plaies chroniques. Le TPN se substitue alors aux pansements habituellement utilisés, dans un laps de temps correspondant au délai de réalisation d'un acte chirurgical ou à une amélioration de la plaie permettant la poursuite de la cicatrisation.

Les systèmes de TPN sont utilisés 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 attentes des utilisateurs en termes de recommandations de bon usage et de l'apparition de plusieurs systèmes concurrents, la Haute Autorité de Santé a décidé de se saisir de l'évaluation du traitement des plaies par pression négative.

II. DISPOSITIFS CONCERNÉS

II.1. DESCRIPTION GENERALE

- Mode d'action :

Les systèmes de TPN permettent d'appliquer une dépression à la surface d'une plaie cutanée, modulable et contrôlée (entre 50 et 200 mm de mercure). La dépression est appliquée de façon continue ou intermittente.

- Description :

Un système de TPN est typiquement composé d'une unité de pression négative contrôlée (contenant une source de dépression), d'accessoires et de consommables (pansement stérile, dispositif de drainage, champ adhésif, réservoir pour le recueil des exsudats).

Le pansement, spécifique, porte le dispositif de drainage. Il est en général renouvelé 2 à 3 fois par semaine.

Les consommables livrés avec les différents systèmes commercialisés sont propres à chaque fabricant et ne sont pas interchangeables.

- Dispositifs identifiés

Le tableau 1 recense de manière non exhaustive les dispositifs de TPN et leurs fabricants respectifs. En mars 2009, les dispositifs suivants étaient réputés disponibles sur le marché français : « V1STA », « V.A.C. Therapy », « Venturi » et « Wound Assist ».

Tableau 1. Dispositifs et fabricants identifiés

Nom du DM	Fabricant (ou distributeur France)
Atmos SO 41 Wound	ATMOS Médical France SARL
Engenex	Boehringer Ingelheim, Boehringer Wound Systems
Exsudex	Synergy Healthcare plc
V.A.C. Therapy	KCI Medical
V1STA	Smith & Nephew
Venturi	Annie Bauer Confort (fabricant : Talley medical)
Wound assist	HNE Medical

III. CONTEXTE ADMINISTRATIF

III.1. LES PRINCIPES DE LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

La mise en place depuis 2004 de la tarification à l'activité (T2A) a modifié les modalités de financement applicables aux établissements de santé exerçant les activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

Cette réforme des modalités de financement des établissements de santé a consisté en la mise en place d'un système mixte d'allocation des ressources associant :

- un financement directement lié à la nature et au volume de l'activité,
- un financement sous forme de dotations,
- un financement mixte sous forme de forfaits annuels/tarifs de prestations.

La T2A ayant pour objet de mettre en adéquation les financements alloués avec les ressources mobilisées par l'établissement pour la prise en charge du patient, le choix a été fait de faire reposer la plus grande partie du financement sur l'activité effectivement réalisée. Ces derniers sont directement liés à l'activité et prennent la forme de prestations d'hospitalisation, d'une part, et de paiements en sus, d'autre part.

Chaque séjour donne ainsi lieu à la facturation par l'établissement d'un Groupe Homogène de Séjour (GHS), qui constitue un tarif défini chaque année au niveau national. Les tarifs des GHS reposent sur la classification des Groupes Homogènes de Malades (GHM). Cette classification évolue régulièrement, au fur et à mesure de l'évolution des pratiques médicales, afin de permettre la description de l'activité la plus fine et la plus précise possible. La 11^{ème} version de la classification a ainsi été publiée au Journal officiel par arrêté du 19 février 2009.

III.2. FINANCEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

Les dispositifs médicaux sont financés au moyen de la tarification à l'activité selon trois modalités :

- au titre des tarifs des GHS,
- en sus des prestations d'hospitalisation,
- au titre des missions d'intérêt général.

III.2.1. Le financement en sus des prestations d'hospitalisation

Seuls certains dispositifs médicaux, dont la liste est fixée au niveau national par voie d'arrêté, font l'objet d'un remboursement à 100 % en sus des prestations d'hospitalisation. Ces dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L.162-22-7 du code de la Sécurité sociale.

Cette inscription est décidée par le ministre sur la base d'une recommandation écrite du conseil de l'hospitalisation. Toute intégration d'un dispositif médical sur cette liste est subordonnée à son inscription préalable à la LPPR.

La liste des dispositifs médicaux facturables en sus constitue un ensemble évolutif lié à la diffusion de l'innovation et au cycle de vie des produits. Ceci implique l'enrichissement de la liste lors de l'apparition sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux et inversement la réintégration dans les tarifs des dispositifs dont l'usage se généralise.

L'ensemble des dispositifs médicaux a vocation à être réintégré dans les groupes homogènes de séjour.

III.2.2. Le financement au titre des missions d'intérêt général

Seuls quelques rares dispositifs médicaux (en général les innovations) font l'objet d'un financement de ce type. Ce financement est effectué sur la base des missions d'intérêt général, au titre des activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou de la dispensation de soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.

III.2.3. Le financement au titre des tarifs des Groupes Homogènes de Séjour

La grande majorité des dispositifs prescrits ou utilisés au cours d'une hospitalisation sont financés par ce moyen. L'ensemble des autres charges liées à la prise en charge du patient hospitalisé sont également intégrées dans de ce « tarif tout compris » du groupe homogène de séjour.

La majorité des dispositifs médicaux utilisés dans les hôpitaux est ainsi prise en charge par l'Assurance Maladie sans évaluation préalable.

IV. CONTEXTE TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE

IV.1. MARQUAGE CE

Les dispositifs de cicatrisation en pression négative appartiennent à la classe IIa, IIb ou III.

IV.2. ACTE

Aucun acte spécifique n'est inscrit sur la CCAM.

Par ailleurs, la cotation des actes de pansement réalisés en secteur libéralⁱ par un infirmier relève de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP). Le tableau 2 décrit les actes inscrits au titre XVI - soins infirmiers, chapitre 1 - soins de pratique courante - article 3.

Tableau 2. Nomenclature Générale des Actes Professionnelsⁱⁱ

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une surface supérieures à 5 % de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou SFI

IV.3. HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) a examiné en 2005 une demande d'inscription du dispositif V.A.C. Therapy, pour le traitement ambulatoire avec mise à disposition du système à domicile (location), dans l'indication :

« *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)* »

Dans son avis du 7 décembre 2005 (1), la CEPP a attribué un service attendu insuffisant au dispositif VAC Therapy. L'intérêt thérapeutique du produit ne pouvait être établi dans les indications concernées par la demande.

IV.4. PRISE EN CHARGE ACTUELLE PAR L'ASSURANCE MALADIE

En 2009, les dispositifs de TPN ne sont pas inscrits sur la liste de produits et prestations remboursables. Par conséquent, ils ne sont pas pris en charge en ville. Dans les établissements de santé et en hospitalisation à domicile, ils sont financés dans le cadre des GHS.

ⁱ en cas notamment d'intervention d'un infirmier libéral dans le cadre d'une hospitalisation en HAD

ⁱⁱ version de décembre 2008

MÉTHODE DE TRAVAIL

I. OBJECTIF

L'objectif de ce travail est d'évaluer les dispositifs médicaux destinés au traitement des plaies par pression négative (TPN), de déterminer leurs indications et d'émettre des recommandations de bon usage.

II. DÉLIMITATION DU SUJET

L'évaluation concerne les situations cliniques et l'ensemble des modalités d'utilisation (établissement de soins, hospitalisation à domicile, ville) applicables au traitement des plaies par TPN. Elle comprend la comparaison de la technique avec l'utilisation de pansements seuls et la comparaison entre les différentes modalités existantes de TPN.

III. QUESTIONS IDENTIFIÉES

- Quelles sont les indications du TPN ?
- Quels sont les critères d'appréciation de l'efficacité (bénéfice clinique attendu) ?
- Quel est le niveau de preuve des études supportant ces indications ?
- Quelle est la place du TPN dans la stratégie thérapeutique (environnement hospitalier, hospitalisation à domicile, ville) ?
- Quelles sont les conditions de prescription et d'utilisation ?
- Quelles sont les spécifications techniques minimales pour obtenir l'effet thérapeutique ?

IV. MÉTHODE GÉNÉRALE

L'évaluation est fondée sur les éléments et sources d'information suivants :

- Une revue systématique de la littérature,
- la recherche de données originales détenues par les 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 dédié au sujet.

V. CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Les collèges et sociétés savantes suivants ont été sollicités pour la constitution du groupe de travail sont détaillées dans le tableau 3.

Tableau 3. Collèges et sociétés savantes consultées

Spécialité	Contact
Chirurgie digestive	Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD)
Chirurgie orthopédique	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT)
Chirurgie plastique et reconstructrice	Société de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (SCPPE)
Chirurgie thoracique	Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire (SFCTC)
Chirurgie vasculaire	Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française Collège Français de Chirurgie Vasculaire (CFCV)
Dermatologie	Société Française de Dermatologie (SFD)
Soins infirmiers	Fédération Nationale des Infirmiers (FNI)
« Vulnologie » ⁱ	Société Française Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC)

VI. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

VI.1. SOURCES D'INFORMATIONS

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- Pour la littérature internationale : la base de données Medline,
- la *Cochrane Library*,
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique,
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par l'interrogation des moteurs de recherche.

Une veille a été réalisée jusqu'en août 2009 sur les sites Internet d'agence.

VI.2. STRATÉGIE DE RECHERCHE

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MeSH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET », « OU » et « SAUF ».

ⁱ Discipline relative à la prise en charge des plaies (terme proposé par la SFFPC)

Le tableau 4 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 4. Stratégie et résultats de la recherche documentaire

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Traitement de plaie par pression négative/Recommandations		2000 août 2009	– M : 15
Étape 1	negative-pressure wound therapy/de OR (vacuum-assisted/ti OR negative pressure/ti) AND (therapy/ti OR wound/ti OR closure/ti OR topical/ti) OR (negative pressure/ti OR vacuum/ti) AND (wound*/ti OR wound healing/de OR skin ulcer/de OR pressure ulcer/de OR ulcer*/ti OR diabetic foot/de OR (diabetic/ti AND foot/ti))		
ET			
Étape 2	guidelines as topic/de OR practice guidelines as topic/de OR health planning guidelines/de OR consensus development conferences as topic/de OR consensus development conferences, NIH as topic/de OR practice guideline/pt OR guideline/pt OR consensus development conference/pt OR consensus development conference, NIH/pt OR recommendation*/ti OR guideline*/ti		
Traitement de plaie par pression négative/Méta-analyses, revues systématiques		2000 août 2009	– M : 9
Étape 1			
ET			
Étape 3	meta-analysis as topic/de OR meta-analysis/pt OR meta-analysis/ti OR meta analysis/ti OR metaanalysis/ti OR systematic* review*/ti		
Traitement de plaie par pression négative/Études contrôlées		2000 août 2009	– M : 47
Étape 1			
ET			
Étape 4	controlled clinical trials as topic/de OR randomized controlled trials as topic/de OR single-blind method/de OR double-blind method/de OR random allocation/de OR cross-over studies/de OR controlled clinical trial/pt OR randomized controlled trial/pt OR random*/ti		
Données épidémiologiques			
Amputation		2006 – juin 2009	M : 48
Étape 5	amputation stumps/epidemiology/de OR (amputation/ti AND (epidemiology/de OR incidence/de OR prevalence/de))		
Epidermolyse bulleuse		2006 – juin 2009	M : 12
Étape 6	epidermolysis bullosa/epidemiology/de OR (epidermolysis bullosa/de AND (epidemiology/de OR incidence/de OR prevalence/de))		
Pied diabétique		2006 – juin 2009	M : 90
Étape 7	diabetic foot/epidemiology/de OR (diabetic foot/de AND (epidemiology/de OR incidence/de OR prevalence/de))		

Escarres		2006 – juin 2009	M : 128
Étape 8	pressure ulcer/epidemiology/de OR (pressure ulcer/de AND (epidemiology/de OR incidence/de OR prevalence/de))		
Ulcères		2006 – juin 2009	M : 22
Étape 9	ulcer/epidemiology/de OR (ulcer/de AND (epidemiology/de OR incidence/de OR prevalence/de))		
Plaies aiguës		2006 – juin 2009	M : 16
Étape 10	((frostbite/epidemiology/de OR burns/epidemiology/de OR Bites and Stings/epidemiology/de) AND france) OR ((pilonidal sinus/de OR pilonidal sinus/ti OR pilonidal cyst*/ti OR sacrococcygeal sinus/ti OR sacrococcygeal cyst*/ti OR skin transplantation/de OR bites and stings/de OR superficial burns/ti OR burns/de) AND france/epidemiology/de)		

M : Medline

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type ; * : troncature

VI.3. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

Nombre de références identifiées : 414 dont 27 rapports d'agence

Nombre de références analysées : 122

Nombre de références retenues : 57

VI.4. RECHERCHE MANUELLE

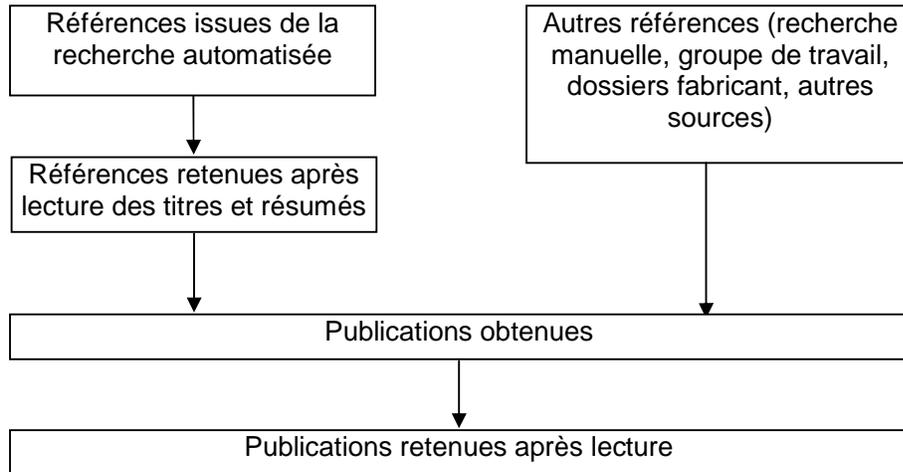
Une liste d'articles a été établie à partir des références supplémentaires citées dans les articles retenus par la recherche automatisée.

Les documents identifiés indépendamment par le groupe de travail ont été assimilés à des sources d'informations issues de la recherche manuelle.

VI.5. MÉTHODE D'ANALYSE DE LA BIBLIOGRAPHIE

Les étapes de la sélection des articles sont représentées dans la *figure 1*.

Figure 1 : Étapes de la sélection des publications



VI.6. GRILLE DE SÉLECTION DES ÉTUDES

Toutes les publications évaluant l'efficacité ou le rapport bénéfice/risque du traitement de plaies par dépression, parues entre janvier 2000 et avril 2009, ont été recherchées.

Ces publications comprenaient : les études randomisées, les méta-analyses, les recommandations pour la pratique médicale, les conférences de consensus, les revues de la littérature avec un niveau élevé d'exigence pour l'analyse (synthèse des études randomisées et méta-analyses de la littérature).

La lecture des titres et résumés a été réalisée par le chef de projet qui a sélectionné les articles et analysé les articles obtenus.

Les langues de publication retenues étaient le français et l'anglais. Il n'y avait pas de limite concernant les modalités de réalisation du TPN (appareil commercial ou montage faisant appel à d'autres sources de dépression).

Étaient exclues :

- les publications sans résumé,
- les études dans lesquelles aucun résultat n'était exprimé sous forme de calcul statistique,
- les revues de la littérature et recommandations antérieures à 2003 (compte tenu du très faible nombre d'études comparatives disponibles avant 2003),
- les études utilisant des techniques modifiées et/ou ayant un critère principal autre que la cicatrisation,
- les recommandations, consensus et revues de la littérature dans lesquels des conflits d'intérêt existaient ou n'étaient pas déclarés.

Tableau 5. Grille d'analyse critique de la littérature

- | | |
|-----|--|
| 1. | Objectif principal et objectifs secondaires clairement définis. |
| 2. | Nature de l'essai. |
| 3. | Étude réalisée en insu. |
| 4. | Méthode de randomisation. |
| 5. | Critères d'inclusion et de non-inclusion des patients. |
| 6. | Population adaptée au but de l'étude et population des groupes à l'inclusion comparable. |
| 7. | Traitements de l'étude. |
| 8. | Description des critères d'évaluation (principal et secondaires). |
| 9. | Calcul du nombre de sujet nécessaire réalisé <i>a priori</i> . |
| 10. | Utilisation de tests statistiques. |
| 11. | Analyse est faite en intention de traiter. |
| 12. | Description des données manquantes et sorties d'essai. |
| 13. | Si tests multiples, ajustement pour conserver un risque d'erreur alpha acceptable. |
| 14. | Différence statistique observée et signification clinique des résultats. |

ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES

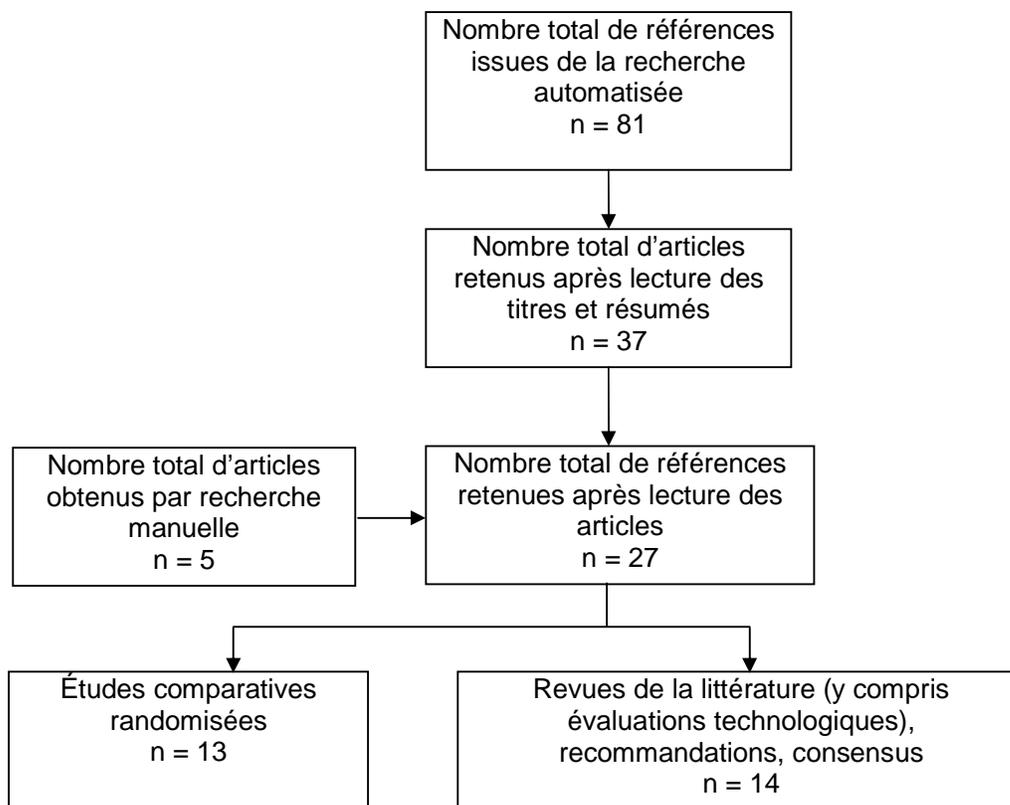
I. SÉLECTION DES ARTICLES

Le tableau 6 fournit le nombre de références issues de la recherche automatisée, stratifiées par type d'étude.

Tableau 6. Nombre de références obtenues par recherche automatisée

	N
Études randomisées	44
Revue de la littérature	22
Recommandations, consensus	15
Nombre total de références	81

Figure 2 : Articles sélectionnés.



Le nombre d'articles obtenus par l'intermédiaire de la recherche manuelle et des dossiers fabricants était de 10.

Après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisée et manuelle, le nombre d'articles retenus par type d'étude est présenté dans les tableaux 7 à 9.

Tableau 7. Nombre total d'articles obtenus et retenus après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisées et manuelles.

	Nombre total de références (recherche automatisée ou autre)	Articles obtenus et analysés	Articles retenus
Études randomisées	45	20	13
Méta-analyses	34	11	11
Revue de la littérature			
Recommandations	6	4	3
Consensus	6	6	0
Total	91	41	27

Tableau 8. Causes de rejet des études randomisées

	N
Hors sujet	10
Études non randomisées et/ou non comparatives	5
Absence de résumé	4
Commentaire d'article	4
< 20 patients randomisés	4
Résultats déjà publiés	3
Étude sur sujet sain et/ou critère non clinique	2
Nombre total de références	32

Tableau 9. Causes de rejet des autres types d'articles

	N
Conflit d'intérêts ou non déclaration des conflits d'intérêts	14
Hors sujet (problématique autre que l'efficacité clinique)	8
Absence de résumé	4
Résultats déjà publiés	3
Revue antérieure à 2003	2
Langue non retenue	1
Nombre total de références	32

II. ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

II.1. ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET REVUES

Quatorze évaluationsⁱ technologiques et revues indépendantes ont été retenues (évaluations listées par ordre chronologique inverse, voir annexe I) :

- Une évaluation du *Finnish Office for Health Technology* (Finlande) réalisée en 2008 (2)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. La recherche est limitée aux données de plus haut niveau de preuve : revues systématiques et études contrôlées randomisées comparant le TPN à toute autre thérapeutique, quelle que soit l'indication. Les résultats sont détaillés par indication.

Quatorze études randomisées ont été retenues (627 patients) dans lesquelles il est rapporté que le TPN a une efficacité comparable ou supérieure aux stratégies servant de contrôle ; cette conclusion est tempérée par le faible niveau méthodologique général ; les résultats les plus tangibles concernent les plaies du pied diabétique ayant une bonne vascularisation et les ulcères de jambe d'étiologie vasculaire ; seules deux études sont classées comme étant de haut niveau de preuve ; des études contrôlées randomisées de bonne qualité sont nécessaires.
- Deux rapports de la collaboration *Cochrane* réalisées en 2008 (plaies chroniques et brûlures du second degré) (3,4)

Les deux revues ont une bonne méthodologie. La recherche est limitée aux données de plus haut niveau de preuve : revues systématiques et études contrôlées randomisées comparant le TPN à toute autre thérapeutique, dans les indications investiguées.

Dans les plaies chroniques, 7 études randomisées ont été retenues (205 patients), comportant des biais méthodologiques et ne montrant pas de différence d'efficacité par rapport aux groupes contrôle ; des études supplémentaires sont néanmoins nécessaires.

Dans les brûlures : 1 étude randomisée a été retenue (20 patients), de faible qualité méthodologique, ne permettant pas de conclure.
- Une évaluation du *National Health Service* (NHS) réalisée en 2008 (5)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. La recherche concerne les revues systématiques, les études contrôlées (randomisées ou non) et les études coût-efficacité, comparant le TPN à toute autre thérapeutique, quelle que soit l'indication. Les résultats sont présentés par indication.

Trente quatre études contrôlées ont été retenues ; les données ne permettent pas de tirer des conclusions définitives ; la technique a néanmoins un potentiel clinique significatif ; la majorité des données sont en faveur d'un bénéfice par rapport aux pansements classiques (compresses humides) ; les données sont moins probantes vis-à-vis des pansements de type alginate ou hydrocolloïde.
- Une évaluation rapide du *Centre fédéral d'expertise des soins de santé* (KCE, Belgique), réalisée en 2007 (6)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. La recherche concerne les rapports HTA, les revues systématiques, les études randomisées contrôlées et les évaluations médico-économiques comparant le TPN à tout autre thérapeutique, quelle que soit l'indication. Les résultats sont présentés par indication.

Trente-trois publications ont été retenues, dont 15 études contrôlées randomisées ; l'efficacité clinique du TPN n'est pas démontrée par les données disponibles, la technologie ne peut être considérée comme une pratique de routine ; quelques données

ⁱ hors publications complémentaires éventuelles

- probantes existent dans les indications du pied diabétique et des greffes cutanées ; les données concernant sa sécurité sont peu nombreuses ; des études randomisées de bonne qualité méthodologique sont clairement nécessaires.
- Une revue de la littérature publiée en 2007 (7)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. La recherche est limitée aux données de plus haut niveau de preuve : revues contrôlées randomisées dans les plaies chroniques ou aiguës, ayant pour critère principal une mesure de la cicatrisation, comparant le TPN à toute autre méthode.

Les essais sont de qualité modérée ; ils ne démontrent pas une cicatrisation plus rapide par TPN, quelle que soit l'indication ; les plaies diabétiques ou autres plaies chroniques traitées par TPN sont jugées prêtes pour la chirurgie entre 1 et 10 jours plus tôt que les contrôle, mais ce critère est subjectif et doit être pondéré par la durée générale de la cicatrisation ; dans les plaies aiguës, un taux d'infection supérieur est constaté dans les groupes TPN.
 - Une évaluation de *Cigna Healthcare* (assureur privé, États-Unis) réalisée en 2007 (8)

La qualité méthodologique de l'évaluation ne peut être appréciée (pas de données).
Sept études ont été retenues ; les preuves du rapport effet thérapeutique/effets indésirables sont jugés favorables mais d'un niveau modéré.
 - Deux évaluations de l'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S)* réalisées en 2007 (9) pour les fistules entérocutanées et en 2003 pour les plaies chroniques (10) (complétée par une publication en 2006 (11))

La qualité méthodologique de ces évaluations ne peut être appréciée (pas de données détaillées sur la méthodologie suivie).

Les résultats publiés en 2007 concernent 2 séries de cas sur des fistules entérocutanées, ne permettant pas de confirmer l'efficacité.

Les résultats publiés en 2003 retiennent 6 études randomisées, ne permettant pas de confirmer l'efficacité ; néanmoins peu d'effets indésirables.
 - Une évaluation de l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, Allemagne)* réalisée en 2006 (12), complétée par 3 publications (13-15)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. La recherche concerne les études contrôlées (randomisées ou non) comparant le TPN toute autre thérapie dans les plaies chroniques ou aiguës. Elle est complétée par une recherche d'études contrôlées randomisées non publiées ou partiellement publiées.

L'évaluation a retenu 7 études randomisées et 10 études non randomisées ; une seule étude est de bonne qualité mais les résultats ne sont pas présentés de manière suffisamment claire ; il n'existe pas de certitude sur l'effet thérapeutique ; un nombre important d'études pour lesquels des résultats préliminaires ont été publiés ont été prématurément interrompus ou leurs résultats définitifs n'ont jamais été publiés ; la problématique doit être revue dans un délai de 2 à 3 ans.
 - Une évaluation de l'*Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC)* réalisée en 2005 et mise à jour en 2006 (16,17)

L'évaluation a une bonne qualité méthodologique, avec une recherche limitée aux études contrôlées randomisées publiées dans des revues avec comité de lecture.

La technique ne peut être recommandée au vu des données disponibles.
 - Une évaluation de l'*Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États Unis)* réalisée en 2004 (plaies chroniques) (18)

L'évaluation a une bonne qualité méthodologique, avec une recherche limitée aux études contrôlées randomisées.

Six études répondaient aux critères de sélection. Les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la technique.

- Une évaluation du *Centre for Clinical Effectiveness Monash Institute of Health Services Research Monash Medical Centre* (Australie) réalisée en 2003 (plaies aiguës ou chroniques) (19)

Cette évaluation a une bonne qualité méthodologique. Deux études randomisées et une revue ont été retenues, ne permettant pas de confirmer l'efficacité.
- Une évaluation de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) réalisée en 2003 (plaies chroniques) (20).

La qualité méthodologique de l'évaluation ne peut être appréciée (méthodologie non détaillée). Quatre études ont été retenues (dont 2 randomisées), de faible qualité méthodologique ; le rapport recommande la réalisation d'études supplémentaires.

Deux évaluations technologiques potentiellement éligibles ont été identifiées après la validation des conclusions de la recherche bibliographique et n'ont pas été analysées en détail (21,22). L'une de ces évaluations confirme l'absence de données cliniques permettant de comparer différents dispositifs de TPN entre eux (21).

II.2. ÉTUDES CONTROLÉES RANDOMISÉES

Au total, 13 études contrôlées randomisées correspondant aux critères de sélection ont été analysées (voir annexe). Toutes les études analysées comportent des biais et ont niveau de preuve faible à moyen.

Une étude randomisée contrôlée (23) comparant différentes modalités de TPN a été identifiée. Elle ne correspondait pas aux critères de sélection (seulement 10 patients randomisés) et n'a pas été retenue.

Aucune des études retenues n'avait pour objectif de comparer différentes modalités de TPN.

II.2.1. Plaies aiguës et chirurgicales

Une étude (24) a porté sur 60 patients consécutifs admis en centre de brûlés pour greffe, randomisés après greffe cutanée et traités avec un pansement standardisé ou avec un pansement réalisé de manière identique et relié à une prise murale pour le vide mural (groupe TPN). Le critère principal était la réduction de la surface du greffon à 4 jours. Le suivi maximal était de 31 jours. Une différence significative est rapportée en faveur du groupe TPN : la perte de surface médiane du greffon à 4 jours est de 0 cm² contre 4,5 cm². Il existe un biais potentiel lié à la méthode de randomisation, et des tests statistiques multiples. Cependant, l'étude utilise une procédure de double insu lors de la phase initiale et de simple insu (lecteur indépendant) pour la lecture finale. La qualité méthodologique est moyenne.

Une étude (25) a porté sur 162 patients diabétiques ayant une plaie d'amputation transmétatarsienne du pied traitée par le système VAC Therapy ou différents pansements pour cicatrisation en milieu humide (alginate, hydrocolloïde, hydrogel ou hydrocellulaire). Le critère principal était le nombre de plaies totalement cicatrisées après 112 jours, avec un recours possible à la chirurgie. Une différence significative est rapportée en faveur du groupe TPN. Cette étude est réalisée en ouvert, sans lecteur indépendant, avec un biais potentiel lié à la décision de recourir à la chirurgie, affectant le critère principal. La qualité méthodologique est moyenne.

Une publication (26) rapporte 2 études sur un total de 88 patients ayant reçu un trauma à haute énergie (44 ayant un hématome devant être drainé et 44 ayant une fracture à haut risque de complications et de retard de cicatrisation, traitée chirurgicalement), évaluant le système VAC Therapy contre un pansement compressif (étude hématome) ou un pansement standard (étude chirurgie). La durée de suivi était comprise entre 6 et 20 mois. Le critère principal n'était pas défini. Les deux études rapportent une durée médiane de drainage significativement plus courte

dans le groupe TPN. Ces études sont réalisées en ouvert, sans lecteur indépendant et l'analyse utilise des tests statistiques multiples. La qualité méthodologique est faible.

Une étude (27) concerne 51 patients consécutifs admis dans un service de traumatologie et nécessitant une fermeture abdominale temporaire après exploration laparotomique. Les patients étaient traités par TPN (système VAC Therapy ou système de drain utilisant le vide mural) versus mèche en Polyglactin 910 et suivi jusqu'à la fermeture complète. Cette étude ne définit pas de critère principal et ne rapporte pas de différence significative sur les critères suivis. L'étude est réalisée en ouvert, la méthode de randomisation n'est pas précisée, les traitements par TPN ne sont pas homogènes, des tests statistiques multiples sont pratiqués. La qualité méthodologique est faible.

Une étude (28) concerne 22 patients ayant des plaies greffées, d'une surface supérieure à 25 cm². Les plaies étaient divisées en 2 parties et randomisées entre le système VAC Therapy et un pansement absorbant standardisé. L'évaluation du greffon à 2 semaines ne montre pas de différence en termes de surface. L'étude est réalisée en ouvert, le critère principal n'est pas défini. La qualité méthodologique est faible.

II.2.2. Plaies chroniques

Une étude (29) a porté sur 60 patients ayant 72 ulcères de jambe ; randomisés en 2 groupes recevant le système VAC Therapy ou un pansement (de type hydrogel ou alginate notamment), dans tous les cas sous contention. Le critère principal était la durée de cicatrisation complète. Le suivi maximal était de 1 an. La durée médiane de cicatrisation complète est rapportée comme significativement plus courte dans le groupe TPN : 7 jours au lieu de 17 jours. L'étude est réalisée en ouvert, elle utilise un lecteur indépendant mais sans procédure de simple insu. Des tests statistiques multiples sont utilisés. La qualité méthodologique est moyenne.

Une étude (30) a inclus 342 patients diabétiques (stade 2 ou 3 sur l'échelle de Wagner) ayant une ulcération calcaneale, dorsale ou plantaire d'une surface supérieure ou égale à 2 cm² ; randomisés entre le système VAC Therapy et des pansements modernes (principalement hydrogels et alginates), avec mesures de décharge « en tant que de besoin ». Le critère principal était la cicatrisation complète de la plaie à 112 jours. L'étude rapporte un nombre significativement plus important de patients cicatrisés dans le groupe TPN : 73/169 contre 48/166 patients, en intention de traiter. Cette étude est réalisée en ouvert, sans lecteur indépendant, sans mesure planimétrique, avec une procédure de randomisation par blocs et sans description suffisamment précise des mesures de mise en décharge. Un nombre important de patients est randomisé mais non analysé (n = 111). La qualité méthodologique est faible.

Une étude (31) a inclus 22 patients ayant des escarres de stade 3 et 4 après débridement chirurgical, randomisés entre le système VAC Therapy et des compresses humidifiées. Le critère principal était le temps nécessaire pour obtenir 50 % de réduction du volume initial de la plaie. Le suivi maximal était de 8 semaines. L'étude ne rapporte pas de différence significative sur ce critère. L'étude est réalisée en ouvert, la méthode de randomisation n'est pas décrite et il n'y a pas d'analyse en intention de traiter. La qualité méthodologique est faible.

Une étude (32) a inclus 28 patients ayant 41 escarres du décubitus existant depuis 4 semaines minimum, suivis 6 semaines. Les traitements comparés étaient le système VAC Therapy versus traitement par pansements, séquentiel et standardisé. Les critères d'évaluation étaient multiples, comprenant l'évolution de la surface et du volume de la plaie, et l'analyse de biopsies cutanées et osseuses. L'étude ne rapporte pas de différence significative. La publication présente des résultats intermédiaires, il n'y a pas d'analyse en intention de traiter, le critère principal n'est pas identifiable, des tests statistiques multiples sont pratiqués. La qualité méthodologique est faible.

Une étude (33) a inclus 24 patients ayant 36 plaies chroniques, randomisées entre le système VAC Therapy et des compresses humidifiées. Cette étude rapporte une diminution de la profondeur plus importante dans le groupe TPN après 6 semaines. Cependant, le critère principal n'est pas défini, le suivi des patients est insuffisamment documenté, l'expression des résultats pour les autres critères évalués est entachée de confusions. La qualité méthodologique est faible.

II.2.3. Plaies d'étiologies diverses

Une étude (34) a concerné 65 patients consécutifs ayant des plaies chroniques ou aiguës de toutes étiologies, randomisés entre le système VAC Therapy et des pansements dits « modernes » (hydrocolloïde, alginate) ou « acides » (à base d'acide acétique ou d'hypochlorite de sodium, à des concentrations non précisées). Les pansements « acides » sont insuffisamment décrits et justifiés. La durée de suivi ne dépasse pas 4 semaines. L'étude définit des critères d'évaluation multiples et ne rapporte pas de différence significative en ce qui concerne les critères cliniques (sauf analyse non prévue en sous-groupe). La qualité méthodologique est faible.

Une étude (35) a inclus 54 patients consécutifs ayant des plaies profondes chroniques ou aiguës ne pouvant être suturées, suivis 30 jours maximum. Les stratégies comparées sont le système VAC Therapy et des pansements conventionnels constitués de compresses imprégnées (sérum physiologique, nitrofuralem 0,2 %, acide acétique 1 %, ou hypochlorite de sodium 2 %). Les critères d'évaluation comprenaient un score semi-quantitatif de l'état de la plaie. La méthode de randomisation n'était pas précisée, le critère principal n'était pas défini, les plaies étaient significativement plus importantes dans le groupe TPN, il n'y avait pas de lecture indépendante. La qualité méthodologique est faible.

Une étude (36) a inclus 55 patients ayant des plaies chroniques ou aiguës, orientés vers un service de chirurgie pour une procédure de cicatrisation en seconde intention. Les stratégies comparées comprenaient l'utilisation du vide mural couplé à un programmateur et des compresses humidifiées. La durée de suivi moyenne était de 26 jours dans le groupe TPN et 33 jours dans le groupe compresses. Les critères évalués comprenaient la cicatrisation complète et l'appréciation d'une plaie prête pour la chirurgie. L'étude comporte de multiples perdus de vue et ne peut être interprétée. La qualité méthodologique est faible.

III. SYNTHÈSE

Il n'existe pas de démonstration scientifique établissant formellement l'intérêt du TPN.

Parmi les revues de la littérature, les publications émanant d'organismes indépendants (revues de la littérature, incluses ou non dans un travail d'évaluation technologiques ou d'élaboration de recommandations) réalisées entre 2003 et 2008 constatent la faible qualité ainsi que le caractère limité des études cliniques disponibles. Elles recommandent la mise en place d'études supplémentaires. Néanmoins, au vu notamment de l'intérêt thérapeutique potentiel du TPN dans certaines conditions, correspondant à un nombre limité de patients, des recommandations favorables à l'utilisation de la technique ont pu être émises.

L'actualisation des données bibliographiques réalisée dans le cadre de ce travail ne permet pas d'identifier d'études cliniques susceptibles de modifier le jugement porté par les évaluations technologiques 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. Il n'existe pas de données de bonne qualité pour comparer différentes modalités de réalisation du TPN ou différents systèmes commercialisés.

Cette situation est surprenante compte tenu de l'ancienneté et de la diffusion dont bénéficie la technique.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

I. SITUATIONS CLINIQUES IDENTIFIÉES

Le groupe de travail a souligné le caractère limité des données cliniques publiées. La réalisation d'études de meilleure qualité méthodologique devrait rester une priorité pour confirmer l'intérêt du TPN. Outre la démonstration formelle des bénéfices en termes de cicatrisation, des études devraient évaluer les aspects généraux du traitement (confort du malade, coût-efficacité...) et permettre de comparer différents dispositifs et différentes modalités de réalisation du TPN.

Cependant, au vu de leur expérience clinique, les membres du groupe ont identifié un nombre limité de situations dans lesquelles la technique a un intérêt potentiel, comme traitement adjuvant de la cicatrisation. Dans tous les cas il s'agit de procédures spécialisées, instaurées en établissement de soins.

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 de la plaie le traitement doit être arrêté. L'objectif principal peut être complété par des objectifs secondaires, comme le drainage des exsudats ou la facilitation des soins de la plaie.

Le groupe rappelle que le TPN possède des effets indésirables, contre-indications, précautions d'emploi et inconvénients spécifiques et ne doit pas être une « solution de facilité » pour le soignant. La décision d'utiliser le TPN doit intervenir après avoir envisagé et mis en balance la mise en œuvre des traitements conventionnels plus simples.

De plus le traitement par TPN doit être initié pour une durée limitée et être assorti d'un suivi rigoureux de l'évolution de la plaie, avec interruption du traitement en absence d'évolution favorable dès la première semaine. Une formation technique adéquate de l'ensemble du personnel médical concerné et l'information du patient sur les contraintes et effets indésirables de la technique sont indispensables.

Le groupe propose à l'unanimité de limiter l'utilisation du TPN aux situations cliniques suivantes (avis d'expert) :

I.1. PATHOLOGIES AIGUËS

Dans l'ensemble des situations suivantes le TPN peut être mis en œuvre d'emblée (voire en urgence) ou de manière différée.

I.1.1. Plaie traumatique non suturable, avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection

Dans cette situation le TPN a pour objectif de :

- favoriser la formation plus rapide d'un tissu de granulation de qualité permettant de diminuer la complexité et/ou la taille de la plaie, afin :
 - de réaliser un geste de couverture chirurgicale (greffe de peau ou lambeau)
 - ou de permettre une cicatrisation dirigée,
- réaliser un pansement temporaire avant geste chirurgical complémentaire,
- drainer les exsudats.

Les éléments de preuve se limitent à 2 études retenues (26, 36)

Dans cette situation les alternatives thérapeutiques comprennent la cicatrisation dirigée, les lambeaux, les greffes, l'amputation.

I.1.2. Exérèse chirurgicale avec perte de substance étendue et/ou profonde, avec ou sans infection

Dans cette situation le TPN a pour objectif de :

- favoriser la formation plus rapide d'un tissu de granulation de qualité, permettant de diminuer la complexité et/ou la taille de la plaie, dans le but :
 - *de faciliter un geste de couverture chirurgicale (greffe de peau ou lambeau)*
 - *ou accélérer la cicatrisation dirigée,*
- drainer les exsudats.

Les éléments de preuve se limitent à une étude retenue, dans les plaies transmétatarsiennes (25).

Dans cette situation les alternatives thérapeutiques comprennent les lambeaux, la greffe, la cicatrisation dirigée, l'amputation.

I.1.3. Désunion de plaie opératoire étendue ou avec localisation défavorable, avec ou sans surinfection, préalablement parée si besoin

Dans cette situation le TPN a pour objectif de :

- favoriser la formation plus rapide d'un tissu de granulation de qualité, permettant de diminuer la complexité et/ou la taille de la plaie, dans le but :
 - *de faciliter un geste de couverture chirurgicale (greffe de peau ou lambeau)*
 - *ou accélérer la cicatrisation dirigée,*
- éviter la rétraction des berges cutanées,
- accélérer la possibilité de fermeture secondaire,
- drainer les exsudats.

Dans cette situation les alternatives thérapeutiques comprennent la cicatrisation dirigée, le drainage, les lambeaux, les greffes, l'amputation.

Les éléments de preuve sont absents de la littérature : aucune étude n'a été retenue. Néanmoins, le groupe considère que compte tenu de la gravité des pathologies (exemple : sternite) et de l'efficacité du TPN constatée en pratique courante, une étude randomisée n'est actuellement pas réalisable.

I.1.4. Laparostomie (ou abdomen ouvert)

Cette situation est un cas particulier, car l'objectif du TPN n'est pas la cicatrisation, mais la fermeture temporaire de la cavité abdominale, afin de réduire le risque d'hyperpression intra-abdominale avant un geste chirurgical complémentaire.

Dans cette situation le TPN a pour rôle de :

- réaliser un pansement temporaire avant un geste chirurgical complémentaire,
- éviter la rétraction des berges musculo-aponévrotiques pour aider à la fermeture précoce de la laparostomie,
- drainer les exsudats,
- faciliter les soins infirmiers grâce au caractère occlusif et étanche du dispositif.

Les alternatives thérapeutiques comprennent les pansements, les prothèses résorbables ou non et les systèmes de fermeture temporaire.

Les éléments de preuve se limitent à une étude retenue (27).

I.2. PATHOLOGIES CHRONIQUES

Remarques préalables :

- Le TPN n'a pas d'indication en première intention dans les plaies chroniques ; la technique peut être envisagée uniquement après échec d'un traitement de première intention bien conduit.
- Les plaies peu étendues ne relèvent pas du TPN (à titre d'exemple, le mal perforant plantaire n'est pas une indication).

Le TPN peut être envisagé dans les situations suivantes :

I.2.1. Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée

Dans cette situation le TPN a pour objectif de favoriser la formation plus rapide d'un tissu de granulation de qualité, dans le but de faciliter la greffe cutanée, et de drainer les exsudats.

Il peut être envisagé après échec d'un traitement étiologique et local bien conduit (3 à 6 mois pour un ulcère veineux).

Dans cette situation l'alternative thérapeutique est la cicatrisation dirigée.

Les éléments de preuve se limitent à une étude retenue (29).

I.2.2. Escarre de stade 3 ou 4, dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale

Dans cette situation le TPN a pour objectif de favoriser la formation plus rapide d'un tissu de granulation de qualité, dans le but de faciliter la chirurgie, et de drainer les exsudats.

Il peut être envisagé après échec d'un traitement général et local bien conduit.

Dans cette situation l'alternative thérapeutique est la cicatrisation dirigée.

Les éléments de preuve se limitent à 2 études retenues (31,32), sans résultat significatif.

I.2.3. Plaie du pied diabétiqueⁱⁱ avec perte de substance étendue et/ou profonde

L'utilisation du TPN doit être limitée à la plaie non ischémique ou après revascularisation efficace, après prise en charge d'une infection éventuelle osseuse ou des parties molles, après déterSION et/ou parage.

Dans cette situation l'objectif du traitement est de raccourcir le délai de cicatrisation et d'éviter les complications liées à la chronicisation de la plaie.

Il peut être envisagé en usage temporaire après un traitement général et local bien conduit

Dans cette situation l'alternative thérapeutique est la cicatrisation dirigée avec mise en décharge.

Les éléments de preuve se limitent à une étude retenue (30).

II. CONTRE-INDICATIONS

- Saignements actifs
- Fistule non exclue
- Infection non contrôlée de la plaie
- Plaie tumorale
- Présence de tissu nécrotique nécessitant un parage
- Absence d'interface entre le tube digestif et le système en dépression
- Pour les membres inférieurs : insuffisance artérielle non revascularisée

ⁱⁱ Hors mal perforant plantaire

III. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Générales

- Suspicion de tissu tumoral résiduel
- Présence d'un pédicule vasculaire exposé/risque hémorragique
- Risque d'escarre secondaire si le patient est alité sur la tubulure

Spécifiques

- Laparostomie : nécessité de disposer une interface entre le tube digestif et le système en dépression afin d'éviter la création d'une fistule digestive.

IV. EFFETS INDÉSIRABLES ET INCONVÉNIENTS

Des rares effets indésirables graves ont été signalés dans la littérature (incluant des cas de septicémie, de choc septique, de choc hypovolémique et d'amputation), sans qu'il ait été possible d'attribuer formellement ces effets indésirables à la technique, ou d'exclure une possible erreur de manipulation (12).

En termes médicaux et de qualité de vie, les principaux effets indésirables et inconvénients identifiés du TPN sont :

Effets secondaires

- Douleur
- Macération de la peau périlésionnelle
- Risque hémorragique

Inconvénients

- Difficulté relative de mise en œuvre et du suivi
- Asservissement permanent au dispositif
- Bruit

V. CONDITIONS D'UTILISATION

Le groupe préconise 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.**

VI. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

VI.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

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

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

VI.2. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

La recherche effectuée en 2007 et les estimations retenues dans le cadre de l'évaluation des pansements (37), ont été utilisées et complétées pour aboutir aux estimations suivantes :

- Plaies du diabétique

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale (38), soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 % (39). La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 % (40). Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée (39) indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du *Nijmegen Monitoring Project* entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an (41). Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature (42) étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995 (43). Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 % (44), ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France (45).

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens (46) a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

- **Ulcères**

Les données françaises sont rares. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 % (47).

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997 (48). Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 63 000 à 502 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge et plus de la moitié des plaies chroniquesⁱⁱⁱ.

- **Escarres**

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études.

À titre informatif :

- la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP (49) ; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile (50)
 - à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 % (47,51-54). Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de réadaptation (55). Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49 % en Europe (56) Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4 % (53,55).
 - une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue les 15 et 16 novembre 2001(57). Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France^{iv}.
- Aucune donnée épidémiologique n'a été identifiée pour les déhiscences sternales, les plaies abdominales ouvertes et les plaies traumatiques.

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

^{iv} Estimation du nombre de plaies

VI.3. ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES

Le TPN constitue un traitement adjuvant utilisé en phase de cicatrisation. Pendant la durée du traitement, le TPN se substitue aux pansements et dispositifs recommandés dans la même situation (en particulier les pansements (37)).

VI.4. VARIANTES DE SYSTÈMES DE TPN

Les unités de TPN commercialisées sont les plus simples à mettre en œuvre et les plus sécurisées (présence de dispositifs de sécurité intégrés). Ces systèmes sont les seuls prévus à cet effet par leur marquage CE.

Outre l'emploi de ce type d'unité, plusieurs publications ont décrit favorablement l'utilisation d'autres sources de dépression (notamment les prises murales de vide, ou aspiration). Ces sources sont reliées par une tubulure à un pansement occlusif, réalisé en adaptant un pansement plus classique.

Les experts sont partagés sur l'utilisation de ces techniques. Elles sont perçues comme intéressantes par le coût unitaire des pansements, mais soulèvent des interrogations sur la sécurité d'emploi et pour certains experts sur la fiabilité de la dépression obtenue. Certains membres du groupe de travail ont une expérience personnelle favorable avec cette technique. Ils soulignent le fait que les études publiées permettent de décrire un mode opératoire relativement standardisé. Sous réserve d'une formation adaptée, ils estiment donc possible la mise en œuvre de la technique, au même titre que celle des systèmes commerciaux.

Aucune étude de bonne méthodologie n'a comparé différents systèmes entre eux. Une seule étude contrôlée randomisée (23) de faible puissance, a comparé un système commercial à un système réalisé avec des flacons de Redon.

VI.5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les systèmes de TPN permettent d'appliquer une dépression à la surface d'une plaie cutanée, modulable et contrôlée (entre 50 et 200 mm de mercure). La dépression est appliquée de façon continue ou intermittente.

Le système de traitement des plaies est composé d'une source de pression négative et de ses accessoires et consommables (pansement assurant le contact avec la plaie, dispositif de drainage, champ adhésif étanche, réservoir).

Le pansement porte le dispositif de drainage. Il est en général renouvelé 2 à 3 fois par semaine.

CONCLUSIONS GÉNÉRALES – AVIS DE LA HAS

L'évaluation des dispositifs médicaux pour traitement des plaies par pression négative (TPN) avait pour objectif de proposer un cadre de bon usage de la technique (identification des indications, de la place dans la stratégie thérapeutique et de l'ensemble des conditions d'emploi).

La méthode employée comprenait une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers des fabricants et le recueil de l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire, constitué sur proposition de sociétés savantes concernées par la technique.

L'analyse de la littérature montre qu'il n'existe pas de démonstration scientifique établissant formellement l'intérêt du TPN. Les données disponibles sont d'un faible niveau de preuve.

De ce fait, l'évaluation de la HAS s'appuie sur l'expertise des professionnels de santé. Elle tient compte de l'intérêt potentiel de la technique chez certains patients soigneusement sélectionnés. La HAS a retenu des utilisations, limitées dans le temps, 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 doit être 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 disponibles sur le marché.

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. En effet, ils sont exposés aux variations de pression de la colonne. De plus aucune formation spécifique à leur réalisation n'est identifiée. Bien que les avis exprimés par les experts soient partagés, la HAS ne peut recommander leur utilisation.

LISTE DES TABLEAUX

1. Dispositifs et fabricants identifiés
2. Nomenclature Générale des Actes Professionnels
3. Collèges et sociétés savantes consultées
4. Stratégie et résultats de la recherche documentaire
5. Grille d'analyse critique de la littérature
6. Nombre de références obtenues par recherche automatisée
7. Nombre total d'articles obtenus et retenus après sélection et analyse des articles issus des recherches automatisées et manuelles
8. Causes de rejet des études randomisées
9. Causes de rejet des autres types d'articles

ANNEXES

- I. Évaluations technologiques et revues indépendantes
- II. Études contrôlées randomisées

ANNEXE I. ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET REVUES INDÉPENDANTES

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions																		
Finnish Office for Health Technology, 2008, Finlande Vikatmaa <i>et al</i> (2)	Revue des études contrôlées randomisées comparant le TPN à toute autre méthode, toutes indications confondues. Date de la recherche : 01/1996 à 01/2006 (mise à jour 01/2008). Restriction : études contrôlées randomisées comparant le TPN à toute autre thérapie locale, toutes indications confondues. Sources : Medline, Medline in-process, Pubmed, Cochrane, Pubmed Cochrane controlled trial register, Cochrane database of systematic reviews of effectiveness, NHS economic evaluation database, HTA database.	Identification de 68 citations de revues systématiques et 187 citations d'études originales. Inclusion de 14 études randomisées contrôlées (13 publications) portant sur un total de 627 patients et de 10 revues systématiques.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études par indication : <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>N études</th> <th>N patients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Escarres</td> <td>2</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Plaies post-traumatiques</td> <td>3</td> <td>148</td> </tr> <tr> <td>Plaies pied diabétique</td> <td>4</td> <td>206</td> </tr> <tr> <td>Etiologies diverses</td> <td>5</td> <td>223</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>14</td> <td>627</td> </tr> </tbody> </table> ▪ Efficacité <ul style="list-style-type: none"> - le TPN paraît avoir une efficacité au moins similaire à celle des stratégies comparées dans les études, mais l'interprétation des données est pondérée par leur faible niveau méthodologique et leur manque d'homogénéité (seulement 2/14 études ont une bonne validité interne), - les résultats les plus tangibles concernent les plaies du pied diabétique ayant une bonne vascularisation et les ulcères de jambe d'étiologie vasculaire, - les données coût-efficacité existantes ne peuvent être généralisées. ▪ Les effets indésirables décrits comprennent : <ul style="list-style-type: none"> - des infections, - des irritations cutanées et des douleurs (au changement de pansement). <p>Conclusions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il existe un déficit de données fiables sur l'efficacité du TPN. ▪ Le TPN ne remplace pas les méthodes simples de prise en charge des plaies (comme le débridement, la prise en charge des infections, la mise en décharge de la plaie, etc). ▪ Des études contrôlées randomisées de bonne qualité sont nécessaires. 		N études	N patients	Escarres	2	50	Plaies post-traumatiques	3	148	Plaies pied diabétique	4	206	Etiologies diverses	5	223	TOTAL	14	627
	N études	N patients																			
Escarres	2	50																			
Plaies post-traumatiques	3	148																			
Plaies pied diabétique	4	206																			
Etiologies diverses	5	223																			
TOTAL	14	627																			

Étude	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Ubbink <i>et al.</i> , 2008 (Cochrane) (3)	Revue des études contrôlées randomisées dans les plaies chroniques, ayant pour critère principal une mesure de la cicatrisation, comparant le TPN à toute autre méthode. Période de la recherche : date de début de chaque base de données et jusqu'à décembre 2007. Sources : Cochrane Central, Medline, Embase, Cinahl.	Identification de 18 études correspondant aux critères de recherche. 8 études exclues après lecture (plaies non chroniques ou randomisation inadéquate), 1 étude exclue car résultats indifférenciés entre plaies aiguës et chroniques, 2 études exclues car patients déjà décrits dans une autre étude. Inclusion finale de 7 études randomisées, pour un total de 205 patients.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une seule étude rapporte une différence significative en faveur du TPN, mais sur un critère primaire discutable (diminution du volume de la plaie). ▪ La plupart des études utilisent des critères de jugement indirects. ▪ La qualité méthodologique est globalement faible et l'interprétation entachée de nombreux biais. ▪ Le suivi est généralement à court terme. ▪ Au total il existe peu de preuves de haut niveau en faveur du TPN dans les plaies chroniques. ▪ Des études rigoureuses sont nécessaires avant de recommander l'utilisation en routine du TPN pour des plaies chroniques.

Étude	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Wasiak <i>et al.</i> , 2008 (Cochrane) (4)	Revue des études contrôlées randomisées dans les brûlures, comparant l'efficacité du TPN à toute autre méthode. Période de la recherche : date de début de chaque base de données et jusqu'à avril 2007. Sources : Cochrane Central, Medline, Embase, Cinahl.	Identification de 10 études correspondant aux critères de recherche. 1 étude randomisée retenue (20 patients), publiée sous forme d'abstract (résultats préliminaires).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible qualité méthodologique de la seule étude retenue. ▪ Il n'existe pas de preuves concernant l'intérêt du TPN dans les brûlures. ▪ Les données ne permettent pas de comparer le TPN aux autres traitements des brûlures.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions																																																										
National Health Service, 2008, Grande Bretagne (5)	Revue des études contrôlées (randomisées ou non) études comparatives, revues systématiques, métaanalyses, ayant pour critère principal la cicatrisation ou la prise de greffe. Revue des études médico-économiques. Période de la recherche : janvier 1993 à mai 2007. Restriction : niveau de preuve I, II ou III. Sources : Cochrane, Centre for reviews and dissemination databases, Medline, Embase, Cinahl, British Nursing Index, Pubmed.	Inclusion de 34 publications (1 méta analyse, 8 revues systématiques, 3 études coût-efficacité et 22 études cliniques dont 14 études contrôlées randomisées). Au total 2054 patients étaient inclus dans les études cliniques d'efficacité.	<ul style="list-style-type: none"> Études cliniques par type et indication : <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Études</th> <th rowspan="2">N patients</th> </tr> <tr> <th>Contrôlées randomisées</th> <th>Contrôlées non randomisées</th> <th>Comparatives</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies du diabétique</td> <td>3</td> <td></td> <td>1</td> <td>208</td> </tr> <tr> <td>Ulcères mixtes</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>Escarres</td> <td>1</td> <td></td> <td>1</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>Plaies infectées du sternum</td> <td></td> <td>2</td> <td></td> <td>169</td> </tr> <tr> <td>Plaies traumatiques</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>Greffe</td> <td>4</td> <td>2</td> <td></td> <td>182</td> </tr> <tr> <td>Plaies chroniques non spécifiées</td> <td>3</td> <td></td> <td>1</td> <td>1110</td> </tr> <tr> <td>Plaies aiguës non spécifiées</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Plaies non spécifiées</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>14 *</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>2054</td> </tr> </tbody> </table> <p>* une étude est comptabilisée dans 2 indications</p> <ul style="list-style-type: none"> Le niveau méthodologique des études est variable mais globalement faible. Dans les plaies chroniques, la majorité des études concluent que le traitement par TPN est efficace, cependant les résultats manquent de cohérence et ne permettent pas de conclure avec certitude. Dans les plaies aiguës, aucune conclusion sur l'efficacité n'est possible. Aucune étude médico-économique de bonne qualité n'a été trouvée. Les effets indésirables les plus courants sont l'inconfort et la douleur (notamment lorsque le pansement est en place plus de 48 heures). <p>Conclusions :</p> <ul style="list-style-type: none"> La technique a un potentiel clinique significatif. La majorité des données sont en faveur d'un bénéfice par rapport aux pansements classiques (compresses humides) ; les données sont moins probantes vis-à-vis des pansements de type alginate ou hydrocolloïde. Des études randomisées contrôlées de bonne qualité sont nécessaires. 		Études			N patients	Contrôlées randomisées	Contrôlées non randomisées	Comparatives	Plaies du diabétique	3		1	208	Ulcères mixtes	2			88	Escarres	1		1	82	Plaies infectées du sternum		2		169	Plaies traumatiques	1			88	Greffe	4	2		182	Plaies chroniques non spécifiées	3		1	1110	Plaies aiguës non spécifiées			1	62	Plaies non spécifiées	1			65	TOTAL	14 *	4	4	2054
	Études				N patients																																																								
	Contrôlées randomisées	Contrôlées non randomisées	Comparatives																																																										
Plaies du diabétique	3		1	208																																																									
Ulcères mixtes	2			88																																																									
Escarres	1		1	82																																																									
Plaies infectées du sternum		2		169																																																									
Plaies traumatiques	1			88																																																									
Greffe	4	2		182																																																									
Plaies chroniques non spécifiées	3		1	1110																																																									
Plaies aiguës non spécifiées			1	62																																																									
Plaies non spécifiées	1			65																																																									
TOTAL	14 *	4	4	2054																																																									

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Centre fédéral d'expertise des soins de santé, 2007, Belgique (6)	<p>Synthèse des données probantes disponibles relatives à l'efficacité clinique et au rapport coût-efficacité du TPN dans le traitement de plaies aiguës ou chroniques par rapport au traitement classique.</p> <p>Limitation aux rapports HTA, revues systématiques, études randomisées contrôlées et évaluations médico-économiques.</p> <p>Sources : HTA database, Cochrane Library, Medline, Pre-Medline, Embase, Cinahl, British Nursing Index, littérature grise via Google (février 2007).</p>	<p>Inclusion de 33 études, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 rapports HTA, - 5 revues systématiques, - 15 études randomisées, - 7 études médico-économiques. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En général, l'efficacité clinique du TPN n'est pas démontrée par les données probantes disponibles. ▪ Cette technologie émergente ne peut être actuellement considérée comme une pratique de routine. ▪ Néanmoins, quelques données probantes existent dans les indications du pied diabétique et des greffes cutanées. ▪ Bien que le TPN semble être une technologie sûre, les données concernant sa sécurité sont peu nombreuses. ▪ Il y a une pénurie d'analyses coût-efficacité de bonne qualité méthodologique et aucune conclusion ne peut être tirée. ▪ Étant donné que la technique semble sûre, il n'y a pas de raison de déconseiller ce type de traitement. Cependant, les hôpitaux qui l'utilisent doivent être bien informés du manque de données probantes relatives à l'efficacité clinique, la sécurité et le rapport coût-efficacité. En outre, ils doivent être conscients de la marge bénéficiaire du producteur, qui laisse probablement place pour une négociation du prix. ▪ Selon les experts cliniques, le TPN semble être efficace auprès d'un petit groupe de patients soigneusement sélectionnés, mais ceux qui bénéficieraient le plus de cette technologie ne peuvent être isolés clairement avec les données probantes disponibles. ▪ Des études randomisées de bonne qualité méthodologique sont clairement nécessaires, pour des types de plaies bien définis (ex : ulcères diabétiques, escarres, plaies traumatiques ou ulcères veineux). ▪ Le TPN est cependant déjà une technologie bien implantée dans certains hôpitaux.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions																					
Ubbink <i>et al.</i> , 2008 (complément de (3)) (7)	Revue des études contrôlées randomisées dans les plaies chroniques ou aiguës, ayant pour critère principal une mesure de la cicatrisation, comparant le TPN à toute autre méthode. Période de la recherche : date de début de chaque base de données et jusqu'à juin 2007. Sources : Medline, Embase, CINAHL, fabricant (KCI Medical).	13 études randomisées contrôlées (15 publications), dont : - 7 sur des plaies chroniques, - 2 des plaies chroniques et aiguës, - 4 des plaies aiguës. Au total 551 patients ont été inclus dans ces études.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etudes par indication : <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N études</th> <th>N patients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies chroniques ou chroniques et aiguës</td> <td>4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Plaies du diabétique</td> <td>3</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>Escarres</td> <td>2</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Greffes cutanées</td> <td>3</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>Plaies aiguës</td> <td>1</td> <td>162</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>13</td> <td>551</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Globalement les essais sont de qualité modérée (randomisation correcte dans 3 études). ▪ Les études ne démontrent pas une cicatrisation plus rapide par TPN, quelle que soit l'indication. ▪ Les plaies diabétiques ou chroniques traitées par TPN sont jugées prêtes pour la chirurgie entre 1 et 10 jours plus tôt que les contrôle, mais ce critère est subjectif et doit être pondérée par la durée générale de la cicatrisation. ▪ Dans les plaies aiguës, le taux d'infection apparaît supérieur dans les groupes TPN. 		N études	N patients	Plaies chroniques ou chroniques et aiguës	4	203	Plaies du diabétique	3	44	Escarres	2	50	Greffes cutanées	3	92	Plaies aiguës	1	162	TOTAL	13	551
	N études	N patients																						
Plaies chroniques ou chroniques et aiguës	4	203																						
Plaies du diabétique	3	44																						
Escarres	2	50																						
Greffes cutanées	3	92																						
Plaies aiguës	1	162																						
TOTAL	13	551																						

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Cigna Healthcare, 2007, Etats Unis (8)	Méthode de recherche non détaillée.	Inclusion de 7 études dans les plaies chroniques (randomisées ou non randomisées) portant sur un total de 446 patients.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il existe des données de niveau de preuve moyen en faveur de l'utilisation du TPN pour des sous groupes de patients, après échec des traitements des plaies de première intention. ▪ Il existe également des données d'un niveau de preuve modérée pour l'utilisation du TPN en alternative à la chirurgie dans certaines situations. ▪ Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation du TPN en routine.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
ASERNIP-S ANZHSN 2007, Australie (10)	Évaluation rapide de l'utilisation du TPN dans les fistules entéro-cutanées, fondée sur une recherche limitée de la littérature. Méthode non détaillée. Date de la recherche initiale : non précisée. Mise à jour : avril 2008. Sources : bases de données (non précisées).	2 séries de cas (89 patients).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il existe un intérêt potentiel. ▪ Les données sont limitées à 2 séries de cas. ▪ En dépit de résultats positifs, des études de meilleure qualité et avec une durée de suivi adéquate sont nécessaires. ▪ Mise à jour de 2008 : les preuves sont insuffisantes pour l'utilisation dans cette indication.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit, 2006, Allemagne Gregor, 2008 (12,13)	Revue des études contrôlées randomisées ou non randomisées comparant le TPN à d'autres thérapies dans les plaies chroniques ou aiguës. Date de la recherche : 10/2005. Restriction : études comparatives. Sources : Medline, Pre-Medline, Embase, Cinahl, Ccrct, Cdsr, Dare, HTA database, littérature grise. Autres : méta analyse des données comparables. Recherche de données non publiées avec questionnement des auteurs et promoteurs identifiés.	7 études randomisées (320 patients) et 10 études non randomisées (278 patients). Méta analyse limitée à 4 études randomisées et 2 études non randomisées.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La qualité méthodologique des études est globalement inadéquate. ▪ Une seule étude est de bonne qualité méthodologique mais les résultats sont présentés de manière ambiguë. ▪ Il existe quelques données en faveur du TPN sur les critères cliniques suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ délai de cicatrisation plus court (données difficiles à interpréter compte tenu de l'absence de simple ou double insu), ○ réduction du taux de réamputation chez le patient diabétique, ○ réduction de la mortalité post chirurgie après péritonite et abdomen ouvert (1 seule étude non randomisée de très faible puissance), ○ raccourcissement du séjour hospitalier (études non randomisées uniquement). ▪ Il n'existe pas de certitude sur l'effet thérapeutique. ▪ Un nombre important d'études pour lesquels des résultats préliminaires ont été publiés ont été prématurément interrompus ou leurs résultats définitifs n'ont jamais été publiés. ▪ Des études contrôlées randomisées de qualité adéquate sont nécessaires ; la problématique doit être réexaminée dans un délai de 2 à 3 ans.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Ontario Health Technology Advisory Committee 2005 et 2006, Etats Unis (16,17)	Revue des études cliniques contrôlées randomisées incluant plus de 20 patients, toutes indications confondues. Date de la recherche : mars 2006. Sources : Medline, Embase, Medline In-process + non-indexed citations, Inahta, Cochrane Database of Systematic Reviews, site Internet spécialisé ⁱ .	6 études contrôlées randomisées (310 patients) 2 études supplémentaires exclues (< 20 patients).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il n'est pas clairement établi si une différence statistique (c'est-à-dire > 20 %) existe entre le TPN et les traitements standard, en termes de cicatrisation (hors procédure utilisant une fermeture chirurgicale). ▪ Un risque accru d'infection est possible pour les patients traités par TPN. ▪ L'étude ayant la meilleure méthodologie n'a pas trouvé de différence significative (> 20%) pour le taux de réamputation chez le patient diabétique. ▪ La technique ne peut être recommandée au vu des données disponibles.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Agency for Healthcare Research and Quality, 2004, Etats Unis (18)	Revue des études cliniques contrôlées randomisées dans différents types de plaies, ayant pour objectif de déterminer les effets du TPN en tant que substitut des pansements habituels ou en tant que thérapie adjuvante. Restriction aux études publiées, ayant pour critère principal la cicatrisation complète (incidence ou temps d'obtention) ou la survenue d'évènements indésirables. Sources et date : Medline et Embase (juin 2004), Cochrane Controlled Trials Register (jusqu'à 2003).	Inclusion de 6 études contrôlées randomisées (135 patients).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ensemble des études est de faible qualité méthodologique. ▪ Il n'y a pas d'indication sur la comparabilité des groupes inclus dans les études pour l'ensemble des paramètres requis. ▪ Une seule étude rapporte une méthode de randomisation adéquate. ▪ Une seule étude indique la proportion de plaies complètement cicatrisées. ▪ Les complications observées comprennent : fistules ; infections ; ostéomyélites ; fractures du calcanéum. ▪ Dans la plupart des cas, des résultats quantitatifs en faveur des groupes TPN sont rapportés, néanmoins ces études manquent de puissance et ne permettent pas de conclure. ▪ Au total, il n'existe pas de démonstration d'un raccourcissement des délais de cicatrisation par le TPN.

ⁱ <http://www.vacuumtherapy.co.uk/index.htm>

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
ASERNIP-S, 2003, Australie Pham, 2006 (9,11) (2004)	Revue des données cliniques apportant des informations sur la sécurité et l'efficacité du TPN. Sources et date : Medline, Premedline, Embase, Current Contents, PubMed, Cochrane Library ; juillet 2003.	Inclusion de 21 études dont 2 revues, 6 études contrôlées randomisées portant sur 173 patients (+2 études en cours, avec des résultats préliminaires), 4 études non randomisées et 7 séries de cas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les études randomisées sont de faible qualité méthodologique et de faible puissance, ne permettant pas de démontrer l'efficacité. ▪ Des études plus rigoureuses sont nécessaires. ▪ Malgré ces limites, quelques études montrent une meilleure cicatrisation par TPN comparée aux traitements standards, avec peu d'effets indésirables sérieux. ▪ De ce fait, la technique est prometteuse.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
Centre for Clinical Effectiveness Monash University, 2003, Australie (19)	Revue des études cliniques contrôlées randomisées comparant le TPN à une autre thérapie chez des patients ayant des plaies aiguës ou des plaies chroniques. Sources et date : Cochrane Library, Biological Abstracts, Medline, EBM reviews, Cinahh, Premedline, Australian medical index, National guidelines clearinghouse, Scottish Intercollegiate guideline network, site Internet VAC (août 2003).	Inclusion de 2 études randomisées contrôlées (44 patients) et 1 revue de la littérature (incluant 2 études et 34 patients).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les études ont des biais importants. ▪ Le TPN pourrait posséder des avantages par rapport aux autres pansements mais ils ne sont pas démontrés. ▪ Des études de bonne qualité sont nécessaires.

Étude/pays	Objectifs et méthode	Études incluses	Résultats et conclusions
OCCETS, 2003, Canada (20)	Non précisés.	2 études contrôlées randomisées et 2 non randomisées (89 patients).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les 2 études sont de faible envergure et de courte durée. ▪ Faible qualité méthodologique. ▪ Complications rares. ▪ D'autres études sont jugés nécessaires.

ANNEXE II. ÉTUDES CONTROLÉES RANDOMISÉES

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats																																								
Armstrong <i>et al</i> , 2005 (25)	Étude prospective randomisée contrôlée multicentrique ; VAC versus différents pansements pour cicatrisation en milieu humide (selon protocole standard du centre investigateur : alginate, hydrocolloïde, hydrogel, hydrocellulaire). Critère principal : proportion de plaies totalement cicatrisées (réépithélisation à 100 % sans drainage, évalué par planimétrie et appréciation clinique).	162 patients avec plaie d'amputation transmétatarsienne du pied diabétique. 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.	<p>Critères évalués :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC (N = 77)</th> <th>Pansements (N = 85)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies totalement cicatrisées à J = 112</td> <td>43</td> <td>33</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>dont plaies cicatrisées sans recours à la chirurgie :</td> <td>31</td> <td>25</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patients dont le taux de granulation de la plaie passe de 0-10 % à 76-100 % en cours d'étude</td> <td>19</td> <td>15</td> <td></td> </tr> <tr> <td>délaï médian d'obtention de la granulation (jours)</td> <td>42 *</td> <td>84 **</td> <td>0,002</td> </tr> <tr> <td>Ré-amputation</td> <td>2</td> <td>9</td> <td>0,06</td> </tr> <tr> <td>Effets indésirables</td> <td>40</td> <td>46</td> <td></td> </tr> <tr> <td>dont complications de type infectieux :</td> <td>25</td> <td>27</td> <td></td> </tr> <tr> <td>dont infection de la plaie :</td> <td>13</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>dont complications liées au traitement :</td> <td>9</td> <td>11</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* = 4^{ème} visite d'évaluation ** = 6^{ème} visite d'évaluation</p>		VAC (N = 77)	Pansements (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		délaï médian d'obtention de la granulation (jours)	42 *	84 **	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	
	VAC (N = 77)	Pansements (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																																									
délaï médian d'obtention de la granulation (jours)	42 *	84 **	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																																									

Remarques : étude réalisée en ouvert (absence de lecteur indépendant), avec biais lié à la décision de recourir à la chirurgie, affectant le critère principal.

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats								
Blume <i>et al.</i> , 2008 (30)	Étude prospective randomisée contrôlée multicentrique réalisée en ouvert ; VAC versus pansements modernes (principalement hydrogels et alginates). Critère principal : cicatrisation complète de la plaie.	342 patients diabétiques (stade 2 ou 3 sur l'échelle de Wagner) ayant une ulcération calcanéale, dorsale ou plantaire d'une surface supérieure ou égale à 2 cm ² ; 335 évalués en intention de traiter Suivi des patients jusqu'à 112 jours ou cicatrisation complète (suivi quotidien jusqu'à J = 28, hebdomadaire ensuite).	<p>Nombre de patients avec plaie complètement cicatrisée :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Groupe VAC (N = 169)</th> <th>Contrôle (N = 166)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n</td> <td>73</td> <td>48</td> <td>0,007</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarques : étude réalisée en ouvert (absence de lecteur indépendant), nombreux patients non évalués (sorties d'étude n = 97, perdus de vue n = 6, non traités n = 6), mesures de mise en décharge non précisées, randomisation par blocs.</p>		Groupe VAC (N = 169)	Contrôle (N = 166)	p	n	73	48	0,007
	Groupe VAC (N = 169)	Contrôle (N = 166)	p								
n	73	48	0,007								

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Stannard <i>et al.</i> , 2006 (26)	Étude prospective randomisée contrôlée multicentrique réalisée en ouvert ; VAC versus pansement compressif (étude drainage d'hématome) ou pansement standard (étude chirurgie). Critères évalués : - étude drainage d'hématome : durée de drainage, nécessité d'une réintervention chirurgicale, infection, albuminémie, prophylaxie contre thrombose veineuse profonde, - étude chirurgie : durée de drainage avant obtention d'une plaie de stade 3 (échelle du service), déhiscence de la plaie, infection, infection tardive ou ostéomyélite, albuminémie, prophylaxie contre thrombose veineuse profonde.	2 études sur un total de 88 patients ayant reçu un trauma à haute énergie : - étude drainage d'hématome : 44 patients ayant un hématome devant être drainé - étude chirurgie sur fracture : 44 patients ayant une fracture à haut risque de cicatrisation (retard ou évènements indésirables), traitée chirurgicalement. Suivi des patients : - étude hématome : 6 à 20 mois (moyenne : 8), - étude chirurgicale : 6 à 20 mois (moyenne : 9,2).	<u>Étude drainage d'hématome</u>			
			Groupe VAC (N = 13)	Contrôle (N = 31)	p	
			Durée médiane drainage (extrêmes) (jours)	1,6 (0-5)	3,1 (0-11)	0,03
			Infections nécessitant un drainage chirurgical (n)	1	5	0,03
			<u>Étude chirurgie sur fracture</u>			
			Groupe VAC (N = 20)	Contrôle (N = 24)	p	
			Durée médiane drainage (extrêmes) (jours)	1,8 (0-6)	4,8 (0-24)	0,02
			Infections	3	3	
			« Rupture » de la plaie	1	1	
			- pas de différences significatives sur déhiscence, infections et prophylaxie.			
Remarques : études en ouvert (absence de lecteur indépendant) ; critère principal non défini ; tests statistiques multiples.						

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Vuerstaek <i>et al.</i> , 2006 (29)	Étude prospective randomisée contrôlée monocentrique ; VAC versus pansement dit « moderne » (notamment de type hydrogel ou alginate), sous contention. Critère principal : durée de cicatrisation complète (Kaplan Meier). Critères secondaires : - Préparation de la plaie : durée d'obtention d'une plaie prête pour une autogreffe (tissu de granulation présent sur 100 % de la surface et exsudat minimal), - taux de récurrence des ulcères à 1 an, - survie du greffon à 4 jours, - scores de qualité de vie, - scores de douleur.	60 patients randomisés (30 dans chaque bras) ayant 72 ulcères de jambe chroniques évoluant depuis plus de 6 mois, après échec des traitements chirurgicaux. Suivi jusqu'à 12 mois. Analyse en intention de traiter.	<u>Critères d'évaluation</u>			
				VAC (N = 30)	Pansements (N = 30)	p
			Durée médiane de cicatrisation complète (jours)	29 (IC 95 % : 25,5 – 35,5)	45 (IC 95 % : 36,2 – 53,6)	0,0001
			Préparation de la plaie (jours)	7	17	0,005
			Temps médian de récurrence (mois)	4	2	0,47
			Taux de récurrence à 1 an (%)	52	42	0,47
			% médian de greffes réussies	83 +/- 14	70 +/- 31	0,011
			Temps total de soins infirmiers (minutes)	232 +/- 267	386 +/- 178	0,001
			Temps total médecin (minutes)	177 +/- 76	181 +/- 91	NS
			Qualité de vie : scores significativement inférieurs dans groupe VAC lors de la première semaine de traitement ; non significatif par la suite.			
			<u>Effets indésirables</u>			
				VAC (N = 30)	Pansements (N = 30)	
			Erysipèle	1	0	
			Douleur	3	1	
			Dommages cutanés consécutifs à la thérapie	7	2	
Infection de la plaie	0	1				
Saignement postopératoire du site donneur	0	2				
Absence de cicatrisation	1	1				
Remarques : lecteur indépendant mais absence de procédure d'évaluation en simple ou double insu. Tests statistiques multiples.						

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats																						
Mouës <i>et al</i> , 2007 (35)	<p>Étude prospective randomisée contrôlée monocentrique ; VAC versus pansement conventionnel constituée de compresses imprégnées (sérum physiologique, nitrofuram 0,2 %, acide acétique 1 %, ou hypochlorite de sodium 2 %).</p> <p>Critères d'évaluation : score semi-quantitatif de l'état de la plaie (échelle de 0 à 3), surface de la plaie évaluée par planimétrie, comptage bactéries sur biopsies.</p> <p>Plaies déclarées « prêtes pour traitement chirurgical » par le chirurgien.</p>	<p>54 patients consécutifs du service entre 1998 et 2002 ayant 54 plaies profondes chroniques ou aiguës ne pouvant être suturées, à l'exclusion des plaies suivantes : plaie due à un cancer, fistule profonde, sepsis, tissu nécrotique, peau périlésionnelle instable, ostéomyélite, plaie hémorragique, diabète non équilibré.</p> <p>Sorties d'étude : 5 patients.</p> <p>Suivi maximum 30 jours.</p>	<p>- Surface de la plaie : analysée sur 15 patients du groupe VAC et 13 patients du groupe pansements (vitesse de cicatrisation rapportée comme significative supérieure dans le groupe VAC : 3,8 +/- 0,5 cm²/j versus 1,7 +/- 0,6 cm²/j) - différences significatives des scores cumulés à 3, 6 et 8 j en faveur du groupe VAC</p> <p>Critères évalués :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC (N = 29)</th> <th>Pansements (N = 25)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies avec granulation complète à 1 semaine</td> <td>20</td> <td>14</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td>Temps (médian ?) moyen pour déclarer la plaie « prête à opérer » (jours)</td> <td>6 +/- 0,52</td> <td>7 +/- 0,81</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Charge bactérienne sur plaie « prête à opérer »</td> <td>10⁵/g</td> <td>10⁵/g</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Effets indésirables :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC</th> <th>Pansements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complications post opératoires</td> <td>8/25</td> <td>9/21</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarques : pas de critère principal défini, méthode de randomisation non précisée, plaies significativement plus importantes dans le groupe VAC, analyse statistique incomplète des caractéristiques des groupes à l'inclusion, pas de lecture indépendante. Résultats difficilement interprétables.</p>		VAC (N = 29)	Pansements (N = 25)	p	Plaies avec granulation complète à 1 semaine	20	14	?	Temps (médian ?) moyen pour déclarer la plaie « prête à opérer » (jours)	6 +/- 0,52	7 +/- 0,81	NS	Charge bactérienne sur plaie « prête à opérer »	10 ⁵ /g	10 ⁵ /g	NS		VAC	Pansements	Complications post opératoires	8/25	9/21
	VAC (N = 29)	Pansements (N = 25)	p																						
Plaies avec granulation complète à 1 semaine	20	14	?																						
Temps (médian ?) moyen pour déclarer la plaie « prête à opérer » (jours)	6 +/- 0,52	7 +/- 0,81	NS																						
Charge bactérienne sur plaie « prête à opérer »	10 ⁵ /g	10 ⁵ /g	NS																						
	VAC	Pansements																							
Complications post opératoires	8/25	9/21																							

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats				
Braakenburg <i>et al</i> , 2006 (34)	Étude prospective randomisée contrôlée monocentrique ; VAC versus pansement moderne (hydrocolloïde, alginate) ou pansement acide (acide acétique ou hypochlorite de sodium, concentrations non précisées). Critères principaux : temps cicatrisation totale, taux de granulation, évolution de la surface de la plaie, douleur, charge bactérienne, coût total et temps médical. Critères secondaires : effets secondaires et confort.	65 patients consécutifs du service entre 2002 et 2004 ayant des plaies chroniques ou aiguës de toutes étiologies, à l'exclusion des plaies suivantes : cancéreuses, par radiothérapie, fistules profondes, sepsis, ostéomyélite, hémorragiques. Durée de suivi : non défini a priori, résultats jusqu'à 4 semaines. Randomisation des plaies (66 plaies). 18 sorties prématurées de l'étude.	Critères principaux :				
				VAC (N = 32)	Pansements (N = 33)	p	
			Durée médiane de cicatrisation complète (jours)	16 (9-23)	20 (16-24)	NS	
			Taux de granulation	-	-	NS	
			Évolution de la surface (cm ² /j)	0,1	0,1	NS	
			Évolution de la charge bactérienne des plaies en fin de traitement (%)	+ 84	+ 58		
			Coût total			NS	
			Temps médical total pendant traitement (heures)	2,9 (0,8-10)	6,3 (0,6-26,8)	0,04	
			Remarques : critères d'inclusion des patients larges, critères de jugement multiples, comparateurs comprenant des pansements à l'acide peu utilisés. Différence non significative en termes de cicatrisation sauf analyse non prévue en sous-groupe des patients.				

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats																																				
Llanos <i>et al</i> , 2006 (24)	Étude randomisée contrôlée monocentrique. Groupe traitement : pansement gras Jelonet, pansement polyuréthane multicouche, tube de drainage fenestré en silicone branchée sur aspiration murale à 80 mm Hg, pansement secondaire en film de polyuréthane Opsite Groupe contrôle : même composition sans connexion au vide mural. Critère principal : diminution de surface du greffon lors du changement de pansement (j = 4, planigraphie). Critères secondaires : nécessité d'une nouvelle greffe, ratio de surface greffon/perte.	60 patients consécutifs admis entre 2003 et 2004 dans un centre de brûlés pour greffe cutanée, sur plaie aiguë avec perte totale inférieure à 20 % de la surface cutanée, après biopsie montrant une colonisation inférieure à 100.000 CFU, à l'exclusion des patients polytraumatisés et des patients ayant une contre-indication chirurgicale. Patients opérés par la même équipe, hospitalisés dans le service jusqu'à cicatrisation complète.	<p>Critères principal et secondaires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement (N = 30)</th> <th>Pansements (N = 33)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Perte de surface du greffon à j = 4 (cm²)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- 50^{ème} percentile (médiane) [extr]</td> <td>0 [0-11,8]</td> <td>4,5 [0-52,9]</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>- 75^{ème} percentile</td> <td>3,1</td> <td>14</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- 90^{ème} percentile</td> <td>4,7</td> <td>24,3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% médian de perte de surface du greffon à j = 4 (cm²) [extr]</td> <td>0 [0-62]</td> <td>0 [0-75]</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>Durée d'hospitalisation entre greffe et sortie du service (extrêmes) (jours)</td> <td>8 (7-13)</td> <td>12 (7-23)</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>Nécessité d'une réintervention</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>0,045</td> </tr> <tr> <td>Durée totale de séjour</td> <td>13,5 j [11-22]</td> <td>17 j [10-31]</td> <td>0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarques : randomisation par blocs de 6, procédure de double insu partiel (patient et chirurgien ne connaissant pas le traitement jusqu'à la réalisation du pansement), tests statistiques multiples.</p>		Traitement (N = 30)	Pansements (N = 33)	p	Perte de surface du greffon à j = 4 (cm ²)				- 50 ^{ème} percentile (médiane) [extr]	0 [0-11,8]	4,5 [0-52,9]	0,001	- 75 ^{ème} percentile	3,1	14		- 90 ^{ème} percentile	4,7	24,3		% médian de perte de surface du greffon à j = 4 (cm ²) [extr]	0 [0-62]	0 [0-75]	< 0,001	Durée d'hospitalisation entre greffe et sortie du service (extrêmes) (jours)	8 (7-13)	12 (7-23)	0,001	Nécessité d'une réintervention	5	12	0,045	Durée totale de séjour	13,5 j [11-22]	17 j [10-31]	0,01
	Traitement (N = 30)	Pansements (N = 33)	p																																				
Perte de surface du greffon à j = 4 (cm ²)																																							
- 50 ^{ème} percentile (médiane) [extr]	0 [0-11,8]	4,5 [0-52,9]	0,001																																				
- 75 ^{ème} percentile	3,1	14																																					
- 90 ^{ème} percentile	4,7	24,3																																					
% médian de perte de surface du greffon à j = 4 (cm ²) [extr]	0 [0-62]	0 [0-75]	< 0,001																																				
Durée d'hospitalisation entre greffe et sortie du service (extrêmes) (jours)	8 (7-13)	12 (7-23)	0,001																																				
Nécessité d'une réintervention	5	12	0,045																																				
Durée totale de séjour	13,5 j [11-22]	17 j [10-31]	0,01																																				

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats																												
Bee <i>et al</i> , 2008 (27)	Étude randomisée contrôlée monocentrique ; VAC (KCI ou système de drain utilisant le vide mural mural) versus mèche en Polyglactin 910. Critères principaux : survenue de fermeture fasciale retardée (« <i>delayed fascial closure</i> », apparition de fistule, mortalité, coût.	51 patients consécutifs admis entre 2003 et 2007 dans un service de traumatologie et nécessitant une fermeture abdominale temporaire après exploration laparotomique. Patients suivis jusqu'à réalisation de la fermeture définitive (durée non précisée). Analyses per protocol (exclusion des patients survivant moins de 7 jours).	<p>Critères principaux :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Groupe VAC (N = 31) (dont VAC KCI, N = 5) :</th> <th>Contrôle (N = 20)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité à 7 jours</td> <td>2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taux mortalité pendant le séjour (%)</td> <td>26</td> <td>25</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Taux fermeture fasciale retardée (%)</td> <td>31</td> <td>26</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Taux apparition fistule (%)</td> <td>21</td> <td>5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Abcès abdominal (n)</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Coût total moyen/patient (\$)</td> <td>1331 (VAC KCI) ou 404 (vide mural)</td> <td>474</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarques : critères multiples, randomisation par enveloppes scellées (méthode de génération non précisée), tests statistiques multiples.</p>		Groupe VAC (N = 31) (dont VAC KCI, N = 5) :	Contrôle (N = 20)	p	Mortalité à 7 jours	2	1		Taux mortalité pendant le séjour (%)	26	25	NS	Taux fermeture fasciale retardée (%)	31	26	NS	Taux apparition fistule (%)	21	5	NS	Abcès abdominal (n)	12	9	NS	Coût total moyen/patient (\$)	1331 (VAC KCI) ou 404 (vide mural)	474	
	Groupe VAC (N = 31) (dont VAC KCI, N = 5) :	Contrôle (N = 20)	p																												
Mortalité à 7 jours	2	1																													
Taux mortalité pendant le séjour (%)	26	25	NS																												
Taux fermeture fasciale retardée (%)	31	26	NS																												
Taux apparition fistule (%)	21	5	NS																												
Abcès abdominal (n)	12	9	NS																												
Coût total moyen/patient (\$)	1331 (VAC KCI) ou 404 (vide mural)	474																													

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats														
Moisidis <i>et al</i> , 2004 (28)	Étude randomisée contrôlée monocentrique réalisée en double insu, VAC versus pansement absorbant standardisé. Chaque plaie est divisée en 2 ; la randomisation porte sur la partie supérieure et inférieure de chaque plaie.	22 patients avec plaies greffées d'une surface supérieure à 25 cm ² . Suivi : évaluation du greffon à 2 semaines. 2 patients perdus de vue.	<p>Résultats à 2 semaines</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N = 20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Surface épithélisée > contrôle</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Surface épithélisée = contrôle</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Surface épithélisée < contrôle</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Avis qualitatif : aspect > contrôle</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Avis qualitatif : aspect = contrôle</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Avis qualitatif : aspect < contrôle</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarques : critère principal non défini, pas de différence significative pour la seule évaluation quantitative.</p>		N = 20	Surface épithélisée > contrôle	6	Surface épithélisée = contrôle	9	Surface épithélisée < contrôle	5	Avis qualitatif : aspect > contrôle	10	Avis qualitatif : aspect = contrôle	7	Avis qualitatif : aspect < contrôle	3
	N = 20																
Surface épithélisée > contrôle	6																
Surface épithélisée = contrôle	9																
Surface épithélisée < contrôle	5																
Avis qualitatif : aspect > contrôle	10																
Avis qualitatif : aspect = contrôle	7																
Avis qualitatif : aspect < contrôle	3																

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Wanner <i>et al</i> , 2003 (31)	Étude randomisée contrôlée monocentrique, VAC versus compresses humidifiées. Critère principal : temps pour obtenir 50 % de réduction du volume initial de la plaie.	22 patients avec escarres de stade ≥ 3 , après débridement chirurgical. Suivi de 8 semaines.	Critère principal :	Groupe VAC (N = 11)	Contrôle (N = 11)	p
			Temps pour obtenir 50 % de réduction du volume de la plaie (jours)	27	28	NS
			Remarques : randomisation non décrite, pas d'analyse en intention de traiter, étude de faible puissance.			

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Ford <i>et al</i> , 2002 (32)	Étude randomisée contrôlée réalisée en simple insu, monocentrique, VAC versus traitement séquentiel standardisé. Critères principal : non précisé. Critères d'évaluation : évolution de la surface et du volume de la plaie, analyse de biopsies cutanées ou osseuses.	28 patients ayant 41 escarres du décubitus existant depuis 4 semaines minimum inclus. Suivi de 6 semaines. 22 patients (35 plaies) évaluées à 6 semaines (dont 3 patients inclus successivement dans 2 bras différents).	Résultats à 6 semaines	Groupe VAC (N = 20)	Contrôle (N = 15)	p
			Cicatrisation complète	2	2	
			Fermeture chirurgicale de la plaie	6	6	
			% médian de réduction du volume de la plaie	51,8	42,1	NS
			Réduction médiane longueur	36,9	18,7	NS
			Réduction médiane largeur	40	19	NS
			Réduction médiane profondeur	33,6	31	NS
			Amélioration d'une ostéomyélite	3	0	
			Remarques : résultats intermédiaires, pas d'analyse en intention de traiter, critère principal imprécis, tests statistiques multiples, répartition des cas d'ostéomyélite entre les 2 groupes non précisée (15 cas en tout).			

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Joseph <i>et al.</i> , 2000 (33)	Étude randomisée contrôlée monocentrique, VAC versus compresses humidifiées. Critères d'évaluation : évolution dimensionnelle de la plaie et complications.	24 patients ayant des plaies chroniques (randomisation de 36 plaies). Suivi de 6 semaines.	Critères évalués :			
			à 6 semaines :	Groupe VAC (N = 18 plaies)	Contrôle (N = 18 plaies)	p
			Complications (ostéomyélite, infection ou fistule)	3	8	
			Diminution de volume	contradictoire	contradictoire	0,038 ?
			Diminution de profondeur	66 % (N = ?)	20 % (N = ?)	< 0,00001
			Diminution longueur	± 46 %	± 36 %	NS
Remarques : critère principal non défini, tests statistiques multiples, suivi des patients insuffisamment documenté, expression confuse des résultats.						

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats			
Mody <i>et al.</i> , 2008 (36)	Étude randomisée contrôlée monocentrique, vide mural + programmateur versus compresses humidifiées.	55 patients avec plaie chronique ou aiguë orientés vers service de chirurgie pour cicatrisation en 2ème intention. Durée de suivi moyenne : 26 jours dans le groupe TPN et 33 jours dans le groupe compresses.	Critères évalués :			
				Vide mural (N = 15)	Contrôle (N = 33)	
			Cicatrisation complète	3	8	
			Prêt pour chirurgie	2	6	
Remarques : nombreux perdus de vue, critères imprécis, tests multiples.						

Étude	Méthode	N, suivi	Résultats				
Wild <i>et al</i> , 2008 (23)	Étude randomisée contrôlée monocentrique ; VAC (KCI) versus système constitué d'un pansement identique relié à une bouteille redon. Critères principaux : % de tissu de granulation, de fibrine et de tissu nécrosé. Critères secondaires : surface de la plaie, nombre de changements de pansements, durée cumulée des soins.	10 patients atteints d'escarres sacrés de stade III ou IV (échelle EPUAP), suivi 8,5 jours en moyenne.	Critères principaux :				
				Groupe VAC (N = 5)	Contrôle (N = 5)	p	
			% tissu de granulation J1	19,8 %	25,8 %		
			% tissu de granulation fin d'étude	73,8 %	18,8 %	0,001	
			évolution fibrine	- 27 %	+ 21,8%	0,035	
			% tissu nécrotique fin d'étude	0-3 %	?	NS	
			Critères secondaires :				
				Groupe VAC (N = 5)	Contrôle (N = 5)	p	
			Changements de pansement/jour	0,5	3	< 0,05	
			Remarques : procédure de randomisation centralisée et évaluation des plaies par observateur indépendant, mais critère principal inhabituel et description incomplète des résultats ; étude arrêtée après inclusion de 10 patients (suite à analyse post hoc) sur les 20 initialement prévus.				

RÉFÉRENCES

1. Haute Autorité de Santé. V.A.C. Therapy, système de traitement des plaies. Commission d'évaluation des produits et prestations. Avis de la commission. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
2. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjarvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;36(4):438-48.
3. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD001898.
4. Wasiak J, Cleland H. Topical negative pressure (TNP) for partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(3):CD006215.
5. National Health Service. Vacuum assisted closure® therapy. Evidence review. Londres: NHS; 2008.
6. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Traitement de plaies par pression négative: une évaluation rapide. Bruxelles: KCE; 2007.
7. Ubbink DT, Westerbos SJ, Nelson EA, Vermeulen H. A systematic review of topical negative pressure therapy for acute and chronic wounds. *Br J Surg* 2008;95(6):685-92.
8. CIGNA Health Corporation. Negative Pressure Wound Therapy/Vacuum-Assisted Closure (VAC) for Nonhealing Wounds Cigna healthcare coverage position. Bloomfield: CIGNA; 2007.
9. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. Horizon scanning technology prioritising summary vacuum-assisted closure for enterocutaneous. Canberra: ANZHSN; 2007.
10. Pham C, Middleton P, Maddern G. Vacuum-assisted closure for the management of wounds: an accelerated systematic review. ASERNIP-S Report N°37. Adelaide: ASERNIP-S; 2003.
11. Pham CT, Middleton PF, Maddern GJ. The safety and efficacy of topical negative pressure in non-healing wounds: a systematic review. *J Wound Care* 2006;15(6):240-50.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Negative Pressure Wound Therapy. Final report. Cologne: IQWiG; 2006.
13. Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? *Arch Surg* 2008;143(2):189-96.
14. Peinemann F, McGauran N, Sauerland S, Lange S. Disagreement in primary study selection between systematic reviews on negative pressure wound therapy. *BMC Med Res Methodol* 2008;8:41.
15. Peinemann F, McGauran N, Sauerland S, Lange S. Negative pressure wound therapy: potential publication bias caused by lack of access to unpublished study results data. *BMC Med Res Methodol* 2008;8:4.
16. Ontario Health Technology Advisory Committee. Negative Pressure Wound Therapy. Recommendation. Ontario: OHTAC; 2006.
17. Ontario Health Technology Advisory Committee. Negative Pressure Wound Therapy: Update. Ontario: OHTAC; 2006.
18. Samson D, Lefevre F, Aronson N. Wound-healing technologies: low-level laser and vacuum-assisted closure. *Evid Rep Technol Assess* 2004;(111):1-6.
19. Higgins S. The effectiveness of vacuum assisted closure (VAC) in wound healing .

- Clayton: Monash Institute of Health Services Research; 2003.
20. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Fermeture des plaies par pression négative. Ottawa: ACMTS; 2003.
21. Agency for Healthcare Research and Quality. Negative Pressure Wound Therapy Devices. Technology Assessment Report. Rockville: AHRQ; 2009.
22. Aetna. Clinical Policy Bulletin: Negative Pressure Wound Therapy. Hartford: AETNA; 2009.
23. Wild T, Stremitzer S, Budzanowski A, Hoelzenbein T, Ludwig C, Ohrenberger G. Definition of efficiency in vacuum therapy--a randomised controlled trial comparing with V.A.C. Therapy. *Int Wound J* 2008;5(5):641-7.
24. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Pineros JL, Quintas M, *et al.* Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg* 2006;244(5):700-5.
25. Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366(9498):1704-10.
26. Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma* 2006;60(6):1301-6.
27. Bee TK, Croce MA, Magnotti LJ, Zarzaur BL, Maish GOI, Minard G, *et al.* Temporary abdominal closure techniques: a prospective randomized trial comparing polyglactin 910 mesh and vacuum-assisted closure. *J Trauma* 2008;65(2):337-42.
28. Moisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(4):917-22.
29. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg* 2006;44(5):1029-37.
30. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008;31(4):631-6.
31. Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2003;37(1):28-33.
32. Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las MA, Bergman SB, *et al.* Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002;49(1):55-61.
33. Joseph E, Hamori CA, Bergman SB, Roaf E, Swann NF, Anastasi GW. A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds. *Wounds* 2000;12(3):60-7.
34. Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van R, I, van Griethuysen AJ, Klinkenbijn JH. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(2):390-7.
35. Mouës CM, van den Bemd GJ, Heule F, Hovius SE. Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomised trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007;60(6):672-81.

36. Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy Wound Manage* 2008;54(12):36-46.
37. Haute Autorité de Santé. Évaluation des pansements primaires et secondaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
38. Kusnik-Joinville O, Weill A, Salanave B, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Prat Organ Soins* 2007;38(1):1-12.
39. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.* The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84.
40. de Sonnaville JJ, Colly LP, Wijkel D, Heine RJ. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. *Diabetes Res Clin Pract* 1997;35(2-3):149-56.
41. Muller IS, de Grauw WJ, van Gerwen WH, Bartelink ML, van Den Hoogen HJ, Rutten GE. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care* 2002;25(3):570-4.
42. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719-24.
43. Ramsey SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, *et al.* Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(3):382-7.
44. Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.
45. Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. *Rev Med Interne* 2008;29(Suppl 2):S222-S230.
46. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, *et al.* High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 2007;50(1):18-25.
47. Caron-Mazet J, Roth B, Guillaume JC. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. *Ann Dermatol Venereol* 2007;134(8):645-51.
48. Bégaud B. Epidémiologie des ulcères de jambe. *Ann Dermatol Venereol* 2002;129(10-C2):1225-6.
49. Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.
50. Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. *Soins Gérontol* 2009;(76):12-4.
51. Barbut F, Parzybut B, Boelle PY, Neyme D, Farid R, Kosmann MJ. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. *Presse Méd* 2006;35(5-C1):769-78.
52. Corbin A, Martin CA, Blanchon MA, Gonthier R. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés :enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. *Hygiènes* 2006;14(3):169-80.
53. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

54. Barrois B, Labalette C, Rousseau P, Corbin A, Colin D, Allaert F, *et al.* A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. *J Wound Care* 2008;17(9):373-9.

55. Daideri G, Berthier F, Brocker P, Darmon MJ, Mignolet F, Quaranta JF, *et al.* L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2006;54:517-27.

56. Shahin ES, Dassen T, Halfens RJ. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a

cross-sectional study. *J Eval Clin Pract* 2008;14(4):563-8.

57. Société française et francophone des plaies et cicatrisations, Assistance publique hôpitaux de Paris, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.