Fiche BUTS de la HAS (janvier 2011) annotée par le groupe (page 1/4)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées

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

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. La HAS a tenu compte de l'intérêt potentiel de la technique chez certains patients soigneusement sélectionnés.

L'ESSENTIEL

- Le TPN consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Pour cela, un pansement spécialement réalisé est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.
- La HAS a retenu pour le TPN des utilisations limitées dans des **situations cliniques ciblées.**
- **Le recours au TPN ne doit intervenir qu'après avoir envisagé, et selon les cas essayé, des traitements conventionnels.** On tiendra compte des inconvénients de la technique et des contre-indications, précautions d'emploi et effets indésirables mentionnés dans les notices d'instructions.
- **Un objectif clair** en termes d'évolution de la plaie doit être fixé à l'instauration du TPN et assorti d'un suivi rigoureux de cette évolution. **En l'absence d'amélioration lors de deux changements de pansement consécutifs ou à l'issue d'une semaine d'utilisation, le traitement doit être arrêté.**
- De plus, le TPN doit respecter **des conditions d'emploi précises.**
  - Il exige **une formation spécifique** de tous les soignants.
  - **L'information du patient** sur l'objectif du traitement, ses effets indésirables et ses contraintes est nécessaire.
  - Le TPN doit être **prescrit après avis spécialisé** (chirurgien plasticien, dermatologue, diabétologue…) et **commencé dans un établissement de santé** (il peut ensuite être poursuivi en hospitalisation à domicile, avec évaluation hebdomadaire par le prescripteur initial).
  - La durée maximale de prescription recommandée est de **30 jours**, renouvelable une seule fois par le prescripteur initial.
- Il n'y a pas d'argument clinique pour distinguer entre eux les différents dispositifs disponibles sur le marché.

***Cf.* plaquette CODIMS AP-HP** « Bon usage des pansements pour la cicatrisation », mise à jour en 2017. Intranet : COMEDIMS / Recommandations / CODIMS.

L'instauration du TPN dans un service impose à celui-ci d'en assurer le respect des bonnes pratiques. La **formation** doit être assurée par l'institution par la nomination d'un ou plusieurs référents par centre et/ou par spécialité médicale / chirurgicale (médecin / pharmacien / cadre formé …). La formation peut se faire en lien avec la société en marché AP-HP, sur demande du référent. Le rythme des formations doit être au minimum de 1 fois / an, à adapter selon les besoins. Les formations doivent être tracées.

Une **fiche d'information au patient** a été élaborée par le CODIMS central AP-HP.

La prescription initiale doit être **formalisée** selon le support en vigueur dans le centre utilisateur (outil informatique, fiche papier…) par un médecin sénior, avec réévaluation de l'efficacité et arrêt ou poursuite du TPN.

Cas particulier de l'HAD : une réévaluation médicale hebdomadaire par le médecin coordonnateur doit être réalisée (efficacité du TPN). Le médecin coordonnateur de l'HAD a la possibilité d'arrêter le TPN mais il ne peut pas réaliser sa mise en route et son renouvellement. Une **traçabilité** de l'évaluation doit être réalisée (fiche de liaison et de communication).

Ou par un **autre praticien compétent sénior**.

Soit un total de 60 jours, sauf dans des cas particuliers et motivés où son utilisation peut être allongée.

Remarques du groupe :

- La réévaluation **hebdomadaire** permet de suivre l'évolution de la plaie et de décider de l'arrêt du traitement en cas de non évolution de la plaie. En pratique, cette réévaluation est rarement réalisée de façon hebdomadaire, une fois / 15 jours par un praticien sénior peut être suffisante dans certains cas.
- Dans un contexte de continuité des soins, un médecin hospitalier compétent peut arrêter le TPN, même s'il n'est pas le prescripteur initial. Dans le cas particulier de l'HAD : le médecin coordonnateur peut donc arrêter le TPN mais ne peut pas réaliser sa mise en route et son renouvellement. L'échange d'information entre les praticiens est indispensable.

Fiche BUTS de la HAS (janvier 2011) annotée par le groupe (page 2/4)

Plaies aiguës : le traitement par pression négative peut être utilisé en première intention

APRES détersion.

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

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

Désunion de plaie opératoire
étendue et/ou de situation défavorable, préalablement parée si besoin, avec ou sans infection

- Le traitement par pression négative d'une plaie aiguë a plusieurs objectifs :
  - **accélérer la formation d'un tissu de granulation de qualité** réduisant la complexité et/ou la taille de la plaie, pour accélérer une cicatrisation dirigée ou faciliter un geste de couverture chirurgicale (greffe de peau ou lambeau) ;
  - **constituer un pansement temporaire** avant un geste chirurgical complémentaire ;
  - **drainer** les exsudats.

  Le TPN a aussi pour but d'**éviter la rétraction des berges cutanées**, notamment en cas de désunion de plaie opératoire.
- Le TPN peut être mis en œuvre **d'emblée** (voire en urgence devant une plaie traumatique) ou de façon **différée**.
- **Les alternatives** au TPN sont différents gestes médico-chirurgicaux : lambeau, greffe, cicatrisation dirigée (ou cicatrisation physiologique sans geste chirurgical, seulement aidée par des pansements adaptés), drainage, voire amputation.
- **La laparostomie** est un cas particulier.

Le TPN n'a pas pour objectif de nettoyer une plaie.

En chirurgie, comme en médecine, les alternatives sont classées de la plus simple à la plus compliquée :
1 : cicatrisation dirigée ;
2 : greffe ;
3 : lambeau.

Laparostomie
ou «abdomen ouvert »

- L'objectif du TPN n'est pas ici la cicatrisation, mais **la fermeture temporaire de la cavité abdominale**, afin de **réduire le risque d'hyperpression intra-abdominale** avant un geste chirurgical complémentaire.
- Le TPN d'une laparostomie a aussi pour but de :
  - **limiter 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.
- Utilisation : d'emblée ou différée.
- Alternatives : pansements, prothèses résorbables ou non, systèmes de fermeture temporaire de l'abdomen.

Les cas les plus complexes (anses intestinales apparentes…) relèvent de compétences **chirurgicales**.

Rappel – *En l'absence d'amélioration lors de deux changements de pansement consécutifs ou à l'issue d'une semaine d'utilisation, le traitement par pression négative doit être arrêté.*

En l'absence d'amélioration **sous traitement bien conduit**…

Le traitement doit être **réévalué en vue d'un éventuel arrêt**.

Fiche BUTS de la HAS (janvier 2011) annotée par le groupe (page 3/4)

Plaies chroniques : le traitement par pression négative n'est envisagé qu'en deuxième intention

- Utilisé uniquement **après échec d'un traitement de première intention bien conduit et chez certains patients**, le traitement par pression négative d'une plaie chronique a plusieurs objectifs :
  - **accélérer la formation d'un tissu de granulation de qualité**, pour raccourcir le délai de cicatrisation et faciliter, le cas échéant, la chirurgie (fermeture chirurgicale ou greffe cutanée) ;
  - **éviter les complications liées à la chronicisation de la plaie** ;
  - **drainer** les exsudats.
- Les plaies peu étendues ne relèvent pas du TPN.

Par exemple : traitement étiologique, pansement spécifique…

Patients pour lesquels le traitement de 1ère intention n'a pas été concluant et pour lesquels les objectifs définis n'ont pas été atteints.

Exemple : prévention des **infections nosocomiales** et de la **dénutrition**.

Attention : le seul fait d'être une plaie exsudative n'est pas une indication en soi.

Ce n'est pas la surface qui compte mais l'importance de la perte de substance. De plus, l'étendue et la profondeur d'une plaie doivent être appréciée en fonction de la **localisation de la plaie** (ex : cuisse *vs* jambe *vs* pied) et des **structures sous-jacentes** (articulation, tendon, os, axe vasculaire…).

Ulcères de jambe nécessitant une greffe cutanée

- Utilisation : après traitement étiologique, sur une plaie résistant au traitement local bien conduit et suffisamment prolongé (3 à 6 mois pour un ulcère veineux), en vue d'un geste de couverture chirurgicale par greffe cutanée.
- Alternative : cicatrisation dirigée.

Escarres de stade 3 ou 4 dans l'objectif d'un geste de couverture chirurgicale

- Utilisation : sur une plaie résistant au traitement général et local bien conduit, en vue d'un geste de couverture chirurgicale (greffe ou lambeau).
- Alternative : cicatrisation dirigée.

Plaies du pied diabétique avec perte de substance étendue et/ou profonde

- Utilisation : sur une plaie non ischémique ou après revascularisation efficace, après prise en charge d'une éventuelle infection de l'os ou des parties molles et après détersion ou parage – usage temporaire après un traitement général et local bien conduit.
- Alternative : cicatrisation dirigée avec mise en décharge.

Après **parage** (= **détersion chirurgicale**)

Rappel – ***En l'absence d'amélioration** lors de deux changements de pansement consécutifs ou à l'issue d'une semaine d'utilisation, le traitement par pression négative doit être arrêté.*

En l'absence d'amélioration **sous traitement bien conduit**…

Le traitement doit être **réévalué en vue d'un éventuel arrêt**.

Fiche BUTS de la HAS (janvier 2011) annotée par le groupe (page 4/4)

Autres points à retenir

Le choix ou non du TPN doit être apprécié en fonction de **l'état général.**

Modalités d'utilisation

- La HAS recommande d'**éviter l'utilisation du traitement par pression négative dans certaines situations :**
  - saignements actifs ;
  - fistule non exclue ;
  - plaie tumorale ;
  - infection non contrôlée de la plaie ;
  - présence de tissu nécrotique nécessitant un parage ;
  - membres inférieurs : insuffisance artérielle non revascularisée ;
  - absence de séparation entre tube digestif et système en dépression.

Fistule **non explorée.**

Plaie tumorale **non opérée.**

Contre-indication supplémentaire : **exposition segmentaire de pontage prothétique vasculaire en dehors des anastomoses.**

- Par ailleurs, la HAS recommande certaines **précautions d'emploi :**
  - vérifier l'absence de tissu tumoral résiduel ;
  - le cas échéant, protéger un pédicule vasculaire exposé ;
  - en cas de laparostomie, empêcher le contact entre tube digestif et système en dépression pour éviter la création d'une fistule digestive ;
  - éviter que le patient soit alité sur la tubulure (risque d'escarre).
- De plus, en ce qui concerne l'utilisation d'un dispositif particulier, il est nécessaire de **se référer à la notice d'instructions.**

Précautions d'emploi supplémentaires :
-Utilisation sur une **large surface** corporelle (à partir de 10 %) pouvant entraîner des pertes de substance importante : une compensation des pertes est à prévoir.
- Patients présentant des **troubles du comportement**, non coopérants et / ou agités.

Respecter les recommandations des fabricants, notamment pour les **pressions maximales et minimales** autorisées.

Effets indésirables et inconvénients

- **Effets indésirables**
  - Douleurs
  - Macération de la peau périlésionnelle
  - Hémorragie locale
- **Inconvénients**
  - Difficulté d'utilisation
  - Asservissement permanent au dispositif
  - Bruit (surtout gênant la nuit)
- Les problèmes rencontrés peuvent différer selon les dispositifs.

Le vide mural ou **les valisettes / kits de drainage thoracique** ne doivent pas être utilisées en substitution d'une console TPN.

Les dispositifs de TPN

- La sécurité d'emploi des montages utilisant le vide mural et la fiabilité de la dépression obtenue sont incertaines. La HAS ne peut recommander leur utilisation.
- Il n'y a pas d'argument clinique pour distinguer entre eux **les différents dispositifs disponibles sur le marché** *(la liste ci-dessous a été arrêtée au 1er janvier 2011).*

Prérequis pour un dispositif de TPN : les consommables sont **captifs** des consoles fournies par la société.

Dispositif	Fabricant (ou distributeur France)
041 Wound	Atmos Médical France SARL
Renasys	Smith & Nephew
V.A.C. Therapy	KCI Medical
Venturi	Annie Bauer Confort (fabricant : Talley Medical)
Wound Assist	HNE

HAS

Ce document a été élaboré à partir du rapport d'évaluation de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS.
Ce rapport, comme l'ensemble des publications de la HAS, est disponible sur **www.has-sante.fr**

Janvier 2011

TPN en pédiatrie :
- Précaution d'emploi par rapport à l'adulte : diminution de la pression négative (il serait souhaitable de privilégier une pression entre - 75 à - 100 mmHg) *(selon l'avis d'un centre expert)* ;
- Absence de spécificités en termes de contre-indication, de durée de traitement, de mode (continu ou intermittent), de consommables.

Gestion de la douleur :

Douleur lors du soin / changement de pansement :
- Arrêt de la dépression au moins 1h avant le changement du pansement.
- Administration d'antalgiques.
- Injection de NaCl 0,9 % dans la tubulure.
- Application possible d'une interface.
- Changement du type de mousse (matériau différent : mousse blanche…).

Douleur lors du traitement par TPN :
- Diminution de la dépression (sur prescription médicale) (-80 mmHg au minimum ou selon les recommandations du fabricant).
- Administration d'antalgiques.
- Elimination d'une infection.
- Vérification du pansement (positionnement de la tubulure, tension du film adhésif, position du port d'aspiration…).
- Adaptation éventuelle de la prescription aux pansements suivants (dépression, ajout d'une interface…).