



numéro 44
mars 2003

Notes sur les technologies de la santé en émergence

Fermeture des plaies par pression négative

Sommaire

- ✓ **La fermeture des plaies par pression négative (PN) vise à favoriser la formation du tissu de granulation pour une guérison plus rapide des lésions chez les patients atteints de plaies aiguës et chroniques.**
- ✓ **Quatre essais cliniques contrôlés et une analyse provisoire ne présentent que des données de piètre qualité et de faibles indications que la fermeture par PN pourrait l'emporter sur les modalités de traitement conventionnelles pour la guérison des plaies.**
- ✓ **Le traitement par PN s'accompagne rarement de complications.**
- ✓ **Il faut effectuer des études évaluant l'efficacité du traitement par PN dans lesquelles on utilisera chez les sujets du groupe témoin les mêmes pansements que chez les autres patients et dans lesquelles le traitement de fermeture par PN sera la seule intervention différente dans le groupe de traitement.**

La technologie

Le traitement par pression négative (PN) fait appel à une application topique de pression négative pour traiter les plaies aiguës et favoriser la fermeture des plaies chroniques qui guérissent difficilement. L'hypothèse qui a sous-tendu la mise au point de cette technologie veut que la pression négative permet d'éliminer le liquide extracellulaire et l'exsudat, qu'elle réduit l'œdème, qu'elle augmente le flux sanguin et, par conséquent, qu'elle apporte de l'oxygène et des principes nutritifs dans la région de la plaie, ce qui favorise une guérison plus rapide¹. La pression négative

est appliquée de façon intermittente ou continue, suivant une plage de 50 à 125 mmHg (réglable jusqu'à 200 mmHg)².

Un pansement en mousse et un tube sont insérés dans la plaie sous une bande adhésive. La bande adhésive perméable à la vapeur favorise les échanges gazeux et protège la base de la plaie³. La pression négative est appliquée par l'intermédiaire d'un tube de drainage qui crée une fermeture hermétique autour du pansement. On surveille les pansements de près. Il est recommandé de refaire les bandages aux 48 heures chez les adultes présentant des plaies non infectées et à chaque jour chez les jeunes enfants et les adolescents^{1,2}.



Reproduit avec l'autorisation de KCI Medical Canada

Stade de la réglementation

Santé Canada a autorisé la vente du système de fermeture par PN que fabrique Kinetic Concepts Inc. (États-Unis) en mars 2001 (Kathleen Savage, Direction des produits thérapeutiques, Ottawa : communication personnelle, septembre 2002). La Food and Drug Administration des États-Unis avait

approuvé le système en 1995⁴. Il semble qu'à l'heure actuelle, ce traitement ne soit pas visé par les assurances dans la plupart des provinces canadiennes.

Groupe cible

Le traitement de fermeture par PN est appliqué surtout au traitement des plaies aiguës et chroniques, y compris les plaies de pression, les lésions diabétiques, les plaies causées par des traumatismes ou des brûlures, les plaies attribuables à la réouverture d'incisions après les sutures, ainsi que les plaies sternaes et les plaies chirurgicales consécutives à une reconstruction abdominale⁵. Le fabricant recommande l'application du traitement par PN chez les patients qui reçoivent déjà un traitement conventionnel visant des plaies dont 50 % de la surface n'a pas guéri après un mois⁶. Étant donné que le traitement par PN est une intervention sans effraction, on considère qu'il convient aux patients qui ne sont pas de bons candidats à une intervention chirurgicale¹.

Aux États-Unis, on estime que chaque année, un million de personnes sont touchées par des plaies de pression, qui s'accompagnent d'un coût s'élevant approximativement à 1,6 milliard de dollars américains⁷. On a fait état de taux d'incidence des plaies de pression variant énormément (en soins actifs, 0,4 % à 38 %, en soins de longue durée, 2,2 % à 24 %, et en soins à domicile, 0 % à 17 %)⁸. Goodridge et ses collaborateurs ont présenté un taux d'incidence de 9,7 % dans le cadre d'une étude effectuée en 1998 dans quatre hôpitaux canadiens qui portait sur 330 patients de plus de 65 ans aux prises avec des plaies de pression⁹.

Le traitement est contre-indiqué dans les cas de plaies relatives à une affection maligne, d'ostéomyélite non traitée, de fistule à un organe ou à une cavité du corps, de cellules cancéreuses sur les bords de la plaie, de veines ou d'artères à découvert de même que s'il y a du tissu nécrotique⁶. Le fabricant signale qu'il faut recourir au traitement par PN avec beaucoup de prudence dans les cas de saignement actif ou si le patient reçoit des anticoagulants⁶.

Pratique courante

On utilise une vaste gamme de produits pour le soin de la peau contre divers types de plaie. En dépit des progrès réalisés au chapitre des traitements médicaux,

les plaies chroniques continuent de poser des difficultés et d'être à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité importantes¹⁰. Le traitement des plaies complexes est coûteux et peut entraîner une longue hospitalisation à laquelle sont susceptibles d'être subordonnés des soins infirmiers intensifs et d'autres interventions chirurgicales.

Données probantes

Efficacité clinique

Le tableau 1 présente les constatations découlant de quatre essais cliniques contrôlés publiés qui examinent le recours au traitement courant par PN comparativement aux pansements conventionnels¹¹⁻¹⁴.

Joseph et ses collègues ont comparé le recours au traitement par PN avec l'utilisation de pansements de gaze chez des patients présentant des plaies chroniques¹¹. Les plaies ont été photographiées et mesurées par déplacement du volume au moyen de moules. On a constaté que la pression négative appliquée au cours de ce traitement a eu un effet positif qui est significatif statistiquement au chapitre du taux de guérison.

McCallon et ses collègues ont comparé le traitement par PN avec les pansements de gaze dans le traitement des lésions diabétiques des pieds¹². La photographie et des tracés des plaies ont servi à évaluer la guérison. Le traitement par PN a entraîné une guérison plus rapide et une réduction accrue de la surface de la plaie.

Dans la troisième étude, au cours de laquelle les modalités étaient comparées chez un même sujet, Genecov et ses collaborateurs ont examiné les taux de guérison de sites de greffes cutanées sur la cuisse suivant qu'on appliquait le traitement par PN ou le traitement OpSite^{MC13}. Le traitement par PN a eu un effet significatif statistiquement sur le taux de guérison.

Dans la quatrième étude, le traitement par PN a été évalué chez des patients qui ont subi une chirurgie électorale contre une hernie ventrale postopératoire dans une clinique de chirurgie en Russie¹⁴. La période écoulée avant l'enlèvement des points de sutures et la durée de l'hospitalisation étaient plus courtes chez les patients qui ont reçu le traitement par PN. On n'a pas mis la signification statistique à l'essai.

Tableau 1 : Essais cliniques portant sur le traitement par PN

Population	N=	Comparateur	Durée du traitement	Facteurs liés à la qualité de l'étude	Résultats
Joseph et coll. 2000 ¹¹					
Plaies chroniques ne guérissant pas	24 patients, 36 plaies	Pansements de gaze avec solution saline	6 semaines	<ul style="list-style-type: none"> Évaluateurs indépendants qui ont effectué un examen en aveugle des plaies Les abandons ne sont pas signalés 	<ul style="list-style-type: none"> Changements du volume des plaies : PN 78 %, pansements 30 % (p=0,038) Changement de la profondeur des plaies : PN 66 %, pansements 20 % (p<0,00001)
McCallon et coll. 2000 ¹²					
Lésions diabétiques postopératoires des pieds	10 patients	Pansements de gaze avec solution saline	Non déclarée	Non déclarés	<ul style="list-style-type: none"> Guérison : 22,8 (±17,4) jours PN; 42,8 (±32,5) jours pansements Diminution de la surface : 28,4 % (±24,3) PN; 9,5 % (±6,9) pansements On n'a pas effectué d'analyse statistique compte tenu de la petite taille de l'échantillon
Genecov et coll. 1998 ¹³					
Patients ayant besoin de recevoir des greffes cutanées	10 patients	OpSite ^{MC}	7 jours	<ul style="list-style-type: none"> Évaluateur indépendant procédant en aveugle Examen de la guérison au moyen d'une échelle de 0 à 4 5 patients perdus au suivi 	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement par PN a augmenté le taux de réépithélialisation (p≤0,013)
Davydov 1994 ¹⁴					
Patients subissant une chirurgie électorale contre une hernie ventrale postopératoire	Groupe témoin = 53 Groupe de traitement par PN = 26	« Traitement conventionnel »	48 heures	Non déclarés	<ul style="list-style-type: none"> Période écoulée avant l'enlèvement des points de suture : 8,52 (±0,23) jours PN, 8,64 (±0,20) jours témoin Durée du traitement : 9,5 (±0,4) jours PN; 11,04 (±0,47) jours témoin La période d'hospitalisation était plus courte chez les patients ayant reçu le traitement par PN

Récemment, on a publié les résultats provenant d'une analyse provisoire portant sur un essai clinique randomisé opposant le traitement par PN et le Healthpoint System (HP) dans le traitement des plaies de pression¹⁵. Ce système comprend trois gels qui favorisent la guérison des plaies à divers stades. Au nombre des 28 patients qui présentaient au total 41 ulcères cutanés profonds, 22 patients (35 plaies) ont complété l'essai clinique de six semaines. Dans chaque groupe de traitement, il y a eu guérison complète de deux ulcères, c'est-à-dire 10 % des plaies du groupe de traitement par PN (n=20) et 13 % des plaies du groupe de traitement par HP (n=15). Parmi les 15 cas d'ostéomyélite, on a observé une amélioration confirmée par biopsie osseuse ou par IRM de trois plaies (37,5 %) dans le groupe de traitement par PN, tandis qu'il n'y a pas eu d'amélioration à ce chapitre dans le groupe de traitement par HP

(p=0,25). Cette constatation préliminaire indique que le traitement par PN pourrait jouer un rôle dans le traitement de l'ostéomyélite.

En bref, quatre essais cliniques contrôlés et une analyse provisoire ne présentent que des données de piètre qualité et de faibles indications que la fermeture par PN pourrait l'emporter sur les modalités de traitement conventionnelles pour la guérison des plaies. Les études, qui étaient de petite envergure, faisaient appel à un suivi de courte durée ainsi qu'à des méthodes douteuses de répartition aléatoire et de dissimulation de la répartition. De plus, on a utilisé chez les sujets du groupe témoin un genre de pansements qui différait de celui utilisé chez les patients ayant reçu le traitement par PN. Ces lacunes limitent la validité interne. La présente évaluation critique est conforme aux renseignements publiés dans deux rapports antérieurs^{4,16}.

Rapport coûts-efficacité

Dans une analyse coûts-efficacité non publiée qui a été parrainée par le fabricant, le traitement à domicile faisant appel à la fermeture par PN a été comparé avec les pansements humides pour la détergence des plaies chez les patients aux prises avec des plaies chroniques et des plaies de pression (les brûlures ont été exclues)¹⁷. Dans l'analyse, on a adopté le point de vue du régime d'assurance-santé aux États-Unis.

L'utilisation des ressources comprenait les services retenus pour le traitement des plaies et de toute complication connexe, y compris les coûts particuliers au traitement par PN, à raison de 42 \$US par jour pour les pansements et de 65 \$US par jour pour la location de la pompe. Les résultats relatifs à l'hypothèse de base indiquent que parmi 100 patients qui recevraient un traitement par PN, 68 sujets présenteraient une guérison et 28 sujets, une amélioration, après un traitement de six mois, comparativement à 12 et à 69 patients, respectivement, dans le groupe témoin. Les coûts moyens par patient du traitement par PN étaient légèrement plus faibles (23 800 \$US c. 25 800 \$US).

L'étude concluait que le traitement par PN était supérieur aux pansements humides étant donné qu'il offrait de meilleurs résultats à un coût légèrement plus faible et que les patients ayant reçu le traitement faisant appel à la PN couraient de meilleures chances de présenter une guérison après six mois ou de présenter une guérison plus rapide. En revanche, certaines des hypothèses relatives aux coûts et à la pratique clinique sur lesquelles repose l'analyse pourraient ne pas convenir au contexte canadien (p. ex., les pansements humides ne constituent pas la norme de soin actuellement au Canada). De plus, il importe de noter que les taux de réussite subordonnés aux autres traitements ont été établis selon l'opinion d'experts cliniques plutôt qu'en fonction de données provenant d'essais cliniques.

Effets indésirables

Le traitement par PN s'accompagne rarement de complications. On peut constater une érosion des tissus dans la région où est inséré le tube de drainage s'il est situé directement sur un os ou si le patient est étendu directement sur le tube⁵. Une série de cas portant sur des patients présentant des plaies aux membres inférieurs signale qu'il y a eu des saignements consécutifs au changement de pansements qui n'avaient pas été refaits depuis plus de 48 heures².

De la douleur peut découler de la pression exercée sur la plaie de même que de l'enlèvement du pansement s'il y a formation de tissu de granulation^{2,12,18}. Chez la plupart des patients, il est possible de soulager la douleur au moyen de narcotiques administrés par voie intraveineuse ou orale et d'une réduction de la pression d'aspiration². En vue de favoriser l'amoindrissement de la douleur subordonnée aux changements de pansements, on peut arrêter la pompe et instiller une solution saline normale ou un agent d'anesthésie topique directement dans le tube ou dans l'éponge quelques minutes avant de la retirer (Nancy Parslow, Hôpital de Scarborough, Toronto : communication personnelle, 21 novembre 2002). On recense un cas prouvé de syndrome de choc toxique subordonné au traitement par PN¹⁹.

Administration et coût

Le matériel nécessaire pour l'administration du traitement par PN comprend une pompe, des pansements et un contenant assorti de tubulures. Les frais de location d'une pompe pour une journée s'établissent à 65 \$CAN, tandis que le coût d'un appareil avec pile de traitement par PN s'établit à 11 500 \$CAN⁶. Le coût des pansements, qui est en fonction de la taille de la plaie, varie de 380 \$CAN à 570 \$CAN pour un ensemble de dix pansements. Il faut changer les contenants et tubulures du système de traitement par PN une fois par semaine ou lorsqu'ils sont pleins. Il en coûte 260 \$CAN pour se procurer cinq contenants ou 360 \$CAN pour s'en procurer dix.

Activités dans le domaine

Des modalités non chirurgicales produites par divers fabricants, comme l'application exogène de facteurs de croissance, des greffons de kératinocyte cultivés, l'électrostimulation, l'échographie thérapeutique, l'oxygène hyperbare et le traitement par la chaleur Warm-Up^{®20}, peuvent servir dans la guérison des plaies des tissus mous ou dans la préparation de plaies en vue d'une intervention chirurgicale²¹. La reconstruction chirurgicale peut être envisagée dans le traitement des plaies complexes qui guérissent difficilement.

Le fabricant a aussi mis au point un mini-système de traitement par PN. Il s'agit d'un petit dispositif compact dont un élément léger à pile permet l'administration du traitement aux patients ambulatoires

présentant une plaie qui suinte de façon modérée. Le fabricant a récemment lancé une nouvelle modalité thérapeutique, le système de traitement avancé (ATS) par PN. Ce système repose sur une technologie récemment brevetée qu'on appelle Therapeutic Regulated Accurate Care (TRAC). Cette technologie maintient la pression négative selon une surveillance continue de la pression sur le site de la plaie²².

Les frais de location de la pompe du système ATS pour une journée s'établissent à 83 \$CAN. D'autre part, le coût de l'appareil s'établit à 19 900 \$CAN. Le coût d'un ensemble de 10 pansements varie de 425 \$CAN à 635 \$CAN, tandis que le coût de cinq contenants s'établit à 290 \$CAN et le coût de 10 contenants, à 400 \$CAN²³.

Taux d'utilisation

Utilisé pour la première fois au Canada en 1995, le traitement par PN est actuellement appliqué dans environ 200 hôpitaux, 195 établissements de soins de longue durée et 70 programmes de soins à domicile, aux dires du fabricant (Carol Robinson, KCI Medical, Mississauga, Ontario : communication personnelle, août 2002). Le traitement des plaies pose un problème qui est lié au vieillissement de la population. Si de nouvelles données probantes indiquant que ce traitement est efficace sont présentées, il est possible que le traitement par PN soit utilisé à plus grande échelle. Au nombre des avantages éventuels, on compte des congés plus rapides, un moindre recours aux interventions chirurgicales, des économies en temps au chapitre des soins infirmiers, des réductions des coûts liés aux fournitures de soins des plaies et l'amélioration de la qualité de vie des patients¹⁸.

Questions d'implantation

Il faudra réaliser d'autres travaux de recherche pour appuyer les données probantes actuelles. Les meilleures données probantes pour la détermination des avantages découlant de cette technologie proviendront d'essais cliniques contrôlés et randomisés à sites multiples s'attachant à des échantillons de plus grande envergure et prévoyant un suivi à longue échéance, des mesures de la qualité de vie, des mesures de la douleur au moyen d'outils validés et une analyse des coûts. À l'heure actuelle, on compte plusieurs essais cliniques contrôlés à sites multiples parrainés par l'industrie qui visent à évaluer le traitement par PN chez des patients atteints de brûlures, de traumatismes, de plaies de pression, de

plaies chirurgicales, de fractures et de lésions diabétiques des pieds (Carol Robinson : communication personnelle, août 2002). Il serait utile d'effectuer une évaluation économique indépendante pour répondre à la question de savoir si les avantages éventuels du traitement par PN en justifient les coûts.

Références

1. Kalailieff D. Vacuum-assisted closure: wound care technology for the new millennium. **Perspectives** 1998;22(3):28-9.
2. DeFranzo AJ, Argenta LC, Marks MW, Molnar JA, David LR, Webb LX, et al. The use of vacuum-assisted closure therapy for the treatment of lower-extremity wounds with exposed bone. **Plast Reconstr Surg** 2001;108(5):1184-91.
3. Mendez-Eastman S. Guidelines for using negative pressure wound therapy. **Adv Skin Wound Care** 2001;14(6):314-22.
4. **Vacuum-assisted wound closure for chronic and acute wounds** [Windows on medical technology no 38]. Plymouth Meeting (PA): ECRI Health Technology Assessment Information Service; 2000.
5. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. **Ann Plast Surg** 1997;38(6):563-77.
6. **Important V.A.C. cost justification information**. Mississauga (ON): KCI Medical Canada; 2001.
7. Agency for Health Care Policy and Research. **Treatment of pressure ulcers** [clinical practice guideline no 15]. Rockville (MD): The Agency; 1994. AHCPR publ no 95-0652.
8. National Pressure Ulcer Advisory Panel. **Pressure ulcers in America: prevalence, incidence, and implications for the future** [abstract]. Reston (VA): The Panel; 2001. Available: http://www.npuap.org/pressure_ulcers_in_america_abstract.pdf (accessed 2002 Sep 6).
9. Goodridge DM, Sloan JA, LeDoyen YM, McKenzie JA, Knight WE, Gayari M. Risk-assessment scores, prevention strategies, and the incidence of pressure ulcers in the elderly in four Canadian health-care facilities. **Can J Nurs Res** 1998;30(2):23-44. Available: http://www.cjnr.nursing.mcgill.ca/archive/30/abst30_2_goodridge.html.
10. Hermans MHE, Bolton LL. **The influence of dressings on the costs of wound treatment**. Albuquerque (NM): WoundHEAL.com; 2002. Available: <http://www.woundheal.com/pubs/bedsorePub12.htm> (accessed 2003 Jan 7).
11. Joseph E, Hamori CA, Bergman S, Roaf C, 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.

12. McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. **Ostomy Wound Manage** 2000;46(8):28-9,31-2,34.
13. Genecov DG, Schneider AM, Morykwas MJ, Parker D, White WL, Argenta LC. A controlled subatmospheric pressure dressing increases the rate of skin graft donor site reepithelialization. **Ann Plast Surg** 1998;40(3):219-25.
14. Davydov YA, Abramov AY, Larichev AB. Regulation of the wound process in elderly and old-age patients by the method of vacuum therapy [in Russian]. **Khirurgiia (Mosk)** 1994;(9):7-10.
15. Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las Morenas A, 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.
16. Evans D, Land L. Topical negative pressure for treating chronic wounds. **Cochrane Database Syst Rev** 2001;(1):CD001898.
17. **Technology assessment of the VAC for in-home treatment of chronic wounds.** Washington: The Weinberg Group; 1999.
18. Hardcastle MR. Vacuum-assisted closure therapy: the application of negative pressure in wound healing. **Prim Intention** 1998;6(1):5-10.
19. Gwan-Nulla DN, Casal RS. Toxic shock syndrome associated with the use of the vacuum-assisted closure device. **Ann Plast Surg** 2001;47(5):552-4.
20. Topfer LA, Hailey D. **Warm-Up® therapy** [Emerging device list no 8]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2001. Available: http://www.ccohta.ca/publications/pubs_e.asp.
21. Morykwas MJ, Argenta LC. Nonsurgical modalities to enhance healing and care of soft tissue wounds. **J South Orthop Assoc** 1997;6(4):279-88.
22. **V.A.C. ATS: Vacuum Assisted Closure™: an advanced therapy system for wound healing** [brochure]. San Antonio (TX): KCI; 2002.
23. **V.A.C. ATS (Advanced Therapy System). Price list effective November 1st, 2002.** Mississauga (ON): KCI Medical Canada; 2002.

Ce résumé a été préparé par
Andrea Fisher, inf. aut., M.S.N. M.Sc.
 et **Bruce Brady, M.Sc., M.A.**; OCCETS

L'OCCETS assume l'entière responsabilité de ce bulletin et nous apprécions les commentaires des examinateurs suivants :

Jeffrey Barkun, M.D., M.Sc.
 Conseil consultatif scientifique de l'OCCETS
 Service de chirurgie, Hôpital Royal Victoria
 Montréal (Québec)

Brian Gregory, M.D.
 Dermatologie et chirurgie cutanée
 Vancouver (Colombie-Britannique)

Nancy Parslow, inf. aut., E.T.
 Conseillère stomothérapeute en soin des plaies
 Hôpital de Scarborough
 Toronto (Ontario)

Carol Robinson
 KCI Medical Canada
 Mississauga (Ontario)

ISSN 1488-6332 (en ligne)
 ISSN 1486-2972 (imprimé)
 Numéro de la convention
 de poste-publications 40026386