

Vers une utilisation optimale de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes

Rapport d'évaluation des technologies de la santé

Octobre 2015

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Rapport rédigé par

Joëlle Brassard

Mélanie Tardif

Avec la collaboration de

Marie-Josée Grenier

Jolianne Renaud

Directrice scientifique

Sylvie Bouchard

Le présent rapport a été présenté au Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 27 mars 2015.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteurs

Joëlle Brassard, M.Sc.

Mélanie Tardif, Ph.D.

Collaborateurs

Marie-Josée Grenier, B. Inf., M.Sc.

Jolianne Renaud, M.Sc.

Alain Prémont, B. Pharm., M.B.A.

Direction scientifique

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M.Sc., MBA

Coordination scientifique

Mélanie Tardif, Ph.D.

Recherche d'information scientifique

Caroline Dion, MBSI, *bibl. prof.*

Soutien documentaire

Micheline Paquin, *tech. doc.*

Édition

Responsable

Renée Latulippe

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Martine Hubert

Traduction

Mark Wickens

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015

Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-74091-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2015

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Vers une utilisation optimale de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. Rapport rédigé par Joëlle Brassard et Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS; 98p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

M^{me} Manon Desjourdy, infirmière clinicienne, stomothérapeute, Hôpital Honoré-Mercier, CISSS de la Montérégie-Est

M^{me} Josée Morin, infirmière clinicienne, stomothérapeute, Programme-clientèle en soins chirurgicaux, CHUS-Hôpital Fleurimont/Hôtel-Dieu, CIUSSS de l'Estrie-CHUS

D^r Marc Rhainds, médecin, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS, UETMIS-CHU de Québec

D^r Emmanuel Salib, médecin spécialiste en chirurgie plastique et reconstructive, chef de service du Centre hospitalier affilié universitaire régional, CIUSSS de Trois-Rivières

Autres contributions

Outre les lecteurs externes, l'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^{me} Julie Robitaille, infirmière, professionnelle scientifique à l'INESSS

Comité consultatif

Le comité consultatif a pour mandat d'accompagner les travaux de l'INESSS sur la réalisation d'un guide d'usage optimal (GUO) de la TPN afin d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les membres du comité sont :

D^r Richard Belley, médecin de famille et chef de la clinique des plaies complexes, CISSS de Chaudière-Appalaches

M. Julien Côté, infirmier stomothérapeute, conseiller en soins de plaies, CIUSSS de la Capitale-Nationale

D^r Laurent Delorme, microbiologiste-infectiologue et chef du programme de soins de plaies, Hôpital Charles-LeMoyne, CISSS de la Montérégie-Centre

D^r Claude Garceau, interniste et responsable médical du centre de diabète, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

M^{me} Isabelle Girouard, physiothérapeute, Hôpital Honoré-Mercier, CISSS de la Montérégie-Est

M^{me} Josée Lamarche, diététiste-nutritionniste, Institut de réadaptation Gingras-Lindsay de Montréal, CIUSSS du Centre-Est-de-l'île-de-Montréal

D^r Stéphane Pelet, chirurgien orthopédiste, CHU de Québec

M^{me} Isabelle Reeves, infirmière, professeure agrégée et chercheuse, Université de Sherbrooke

M^{me} Diane St-Cyr, infirmière stomothérapeute, CSSS Sud-Ouest/Verdun, CIUSSS du Centre-Est-de-l'île-de-Montréal

Comité de suivi

Le comité de suivi a pour mandat d'accompagner les travaux de l'INESSS dans la réalisation du guide d'usage optimal sur la thérapie par pression négative afin d'assurer la pertinence, l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré et la faisabilité de son implantation, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les membres du comité sont :

M^{me} Louiselle Bouffard, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ)

M^{me} Chantal Côté, Association des infirmières et infirmiers stomothérapeutes du Québec (AIISQ)

M^{me} Danielle Fleury, ministère de la Santé et des Services sociaux (Direction générale des services de santé et médecine universitaire)

M^{me} Chantal Labrecque, Regroupement québécois en soins de plaies (RQSP)

M^{me} Marjolaine Lajoie, Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec (OPPQ)

D^{re} Marie-Françoise Mégie, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)

M^{me} Virginie Meloche, Ordre professionnel des diététistes du Québec (OPDQ)

D^{re} Lucy Opartny, Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)

M. Frédéric Proteau, Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec (AERDPQ), Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRD PQ)

M^{me} Marie-Andrée Ulysse, Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS)

Déclaration d'intérêts

Les auteurs du présent rapport déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts. Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ce rapport.

D^r Claude Garceau : Financement ou allocation pour un voyage par Astra Zeneca et Merck Frost. Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation de communications verbales par KCI, Janssen, Johnson, Takeda, Astra Zeneca, Merck Frost, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly et Novo-Nordisk. Rémunération à titre de consultant ou d'expert par l'ensemble de ces compagnies. Financement pour des activités personnelles de formation par KCI.

M^{me} Isabelle Reeves : Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation de communications verbales par Smith & Nephew et Healthpoint. Rémunération à titre de consultante ou d'experte par Smith & Nephew, Convatec et Healthpoint. Financement pour des activités personnelles de formation par KCI. Financement ou versement d'honoraires à titre de subvention de recherche par Cankare Pharma Inc. Financement ou allocation pour un voyage par EHOB pour la présentation de résultats de recherche.

M^{me} Diane St-Cyr : Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation ou l'organisation de communications verbales ou écrites par Coloplast, Covidien, RSN Medical,

Systagenix et Convatec. Toute autre forme de financement, de versement d'honoraires, de compensation significative pour quelques motifs que ce soit par Hollister, Convatec et Coloplast. Rémunération à titre de consultante ou d'experte par Coloplast et Convatec.

D^r Richard Belley : Actionnaire, dirigeant et administrateur de l'application mobile iTech Inc, un emploi au sein d'une entité visée par l'objet des travaux.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

Membres

M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en Dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en cancérologie, Hôtel-Dieu de Québec

Mme Isabelle Ganache

- Consultante en éthique, Commissaire à la santé et au bien-être
- Professeure adjointe de clinique, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Mme Marjolaine Landry

- Professeure, Département des sciences infirmières, Centre universitaire de Drummondville, Université du Québec à Trois-Rivières
- Chercheuse, Centre affilié universitaire, Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke

Mme Claudine Laurier

- Pharmacienne
- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Mme Esther Leclerc (présidente)

- Infirmière
- Ex-directrice générale adjointe, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Dr Michaël Malus

- Médecin de famille,
- Chef du département de médecine familiale et responsable du Centre Réseau intégré universitaire (CRIU) Herzl de l'Hôpital général juif – Sir Mortimer B. Davis
- Professeur associé, Département de médecine familiale, Université McGill

Dr Maurice St-Laurent

- Gériatre
- Professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

M. Jean Toupin (vice-président)

- Professeur associé, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale de Montréal

Membres citoyens

M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite
- Professionnel expert de l'intervention des autorités publiques et de l'organisation des services en interdisciplinarité et intersectorialité (santé et services sociaux, justice, éducation) auprès des personnes éprouvant des difficultés d'adaptation psychosociale

Mme Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

Membres experts invités

M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur titulaire, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas

M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Dr Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

Dr Raghu Rajan

- Hématologue et oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

Membre observateur MSSS

Mme Natalie Rosebush

- Directrice générale adjointe aux services aux aînés, Direction générale des services sociaux, ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

EN BREF.....	i
RÉSUMÉ	iii
SUMMARY.....	vi
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	ix
GLOSSAIRE	xi
INTRODUCTION.....	1
1 PLAIES COMPLEXES ET THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE	2
1.1 Définition et classification des plaies	2
1.2 Prévalence et facteurs de risque	3
1.3 La cicatrisation.....	4
1.3.1 Phase inflammatoire	4
1.3.2 Phase de prolifération.....	4
1.3.3 Phase de réépithélialisation.....	4
1.3.4 Phase de remodelage.....	5
1.3.5 Type de cicatrisation	5
1.3.6 Les facteurs influençant la cicatrisation d'une plaie complexe	5
1.3.7 Thérapie par pression négative.....	7
2 MÉTHODOLOGIE.....	9
2.1 Questions d'évaluation.....	9
2.2 Cadre d'analyse	9
2.3 Revue systématique-« efficacité » et « innocuité »	10
2.4 Recommandations de bonnes pratiques relatives à la TPN.....	11
2.5 Impact de la TPN sur la qualité de vie et la douleur.....	12
2.6 Données contextuelles	12
2.7 Données expérientielles.....	13
2.8 Formulation des recommandations	13
2.9 Validation par les pairs	14
3 RÉSULTATS DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE RELATIFS À L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ.....	15
3.1 Sélection des documents	15
3.2 Efficacité	16
3.3 Innocuité.....	19
3.4 Qualité de vie	19
4 REVUE DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES.....	22

4.1	Sélection des recommandations de bonnes pratiques	22
4.2	Caractéristiques et qualité des documents retenus	22
4.3	Prise de décision relative à l'utilisation de la TPN.....	23
1.2	Détermination des paramètres techniques	26
4.4	Amorce de la TPN et précautions à l'emploi	27
4.5	Changement de pansement, évaluation, suivi, durée et renouvellement.....	27
1.3	Critères d'arrêt de la TPN	27
5	CONTEXTUALISATION ET SAVOIR EXPÉRIENTIEL	29
5.1	Activités professionnelles réservées	29
5.2	Rappel des exigences déontologiques pour les professionnels de la santé	29
5.3	Normes et pratiques organisationnelles requises.....	29
5.4	L'approche interprofessionnelle	30
5.5	Portrait des actes médicaux relatifs à la TPN.....	30
5.6	Organisation des soins de plaie dans le réseau de santé et des services sociaux du Québec...30	
5.7	Approvisionnement en matière d'appareils de TPN	31
5.8	Les pansements utilisés pour la TPN ne sont pas listés à la RAMQ. Il y a par contre une circulaire ministérielle pour les pansements autorisés aux frais des établissements. Savoir expérientiel.....	31
5.8.1	Généralités	32
5.8.2	Prise de décision relative à l'utilisation de la TPN	32
5.8.3	Indications, contre-indications et effets indésirables.....	33
5.8.4	Détermination des objectifs cliniques	33
5.8.5	Détermination des paramètres techniques.....	34
5.8.6	Amorce de la TPN.....	34
5.8.7	Changement de pansement et paramètres à évaluer	34
5.8.8	Suivi, durée et renouvellement.....	35
5.8.9	Critères d'arrêt.....	35
	DISCUSSION	36
	CONCLUSION.....	42
	RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE	43
	ANNEXE A STRATÉGIE DE RECHERCHE D'INFORMATION	48
	ANNEXE B CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.....	52
	ANNEXE C DIAGRAMMES DE FLUX	54
	ANNEXE D RAISONS D'EXCLUSION DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE	56
	ANNEXE E ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DOCUMENTS.....	58
	ANNEXE F CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES-QUALITÉ DE VIE	62

ANNEXE G	RÉSUMÉ DES PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES ...	65
ANNEXE H	CONTEXTE ET SAVOIR EXPÉRIENTIEL	80
ANNEXE I	ÉTUDES CLINIQUES EN COURS	87

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Classification des plaies	2
Tableau 2	Résumé des niveaux de preuves en faveur de la TPN relative aux différents types de plaies et indicateurs cliniques.....	18
Tableau B-1	Critères d'inclusion des études scientifiques.	52
Tableau D-1	Résumé – sélection « recommandations » – littérature scientifique	56
Tableau D-2	Résumé – sélection « qualité de vie et douleur »	57
Tableau E-1	AMSTAR	58
Tableau E-2	AGREEII	61
Tableau G-1	Recommandations générales	65
Tableau G-2	Recommandations relatives aux plaies chroniques présentées dans les documents jugés de moindre qualité méthodologique et non retenus.....	72
Tableau G-3	Recommandations relatives aux plaies aiguës présentées dans les documents jugés de moindre qualité méthodologique et non retenus.....	73
Tableau G-4	Objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN selon le type de plaies complexes (adapté de [Bruhin <i>et al.</i> , 2014; Krug <i>et al.</i> , 2011; Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010])	78
Tableau H-1	Activités réservées concernant les soins de plaies par type de professionnel de la santé autre que les médecins.....	80
Tableau H-2	Exigences nécessaires à l'obtention de l'agrément pour la POR sur les soins de la peau et des plaies pour les organismes dispensant des soins et services à domicile	82
Tableau H-3	Relation entre les objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN et les indications (type de plaies complexes)	84
Tableau I-1	Liste des études cliniques enregistrées sur le site de Clinical Trials.....	87

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Cadre d'analyse	10
Figure C-1	Sélection des recommandations de bonnes pratiques, conférences consensuelles et lignes directrices	54
Figure C-2	Sélection « qualité de vie et douleur »	55

EN BREF

Les plaies complexes représentent un fardeau important pour les patients, les intervenants et l'ensemble du système de santé au Canada. Parmi les options thérapeutiques disponibles pour aider à la fermeture de ce type de plaies, on retrouve la thérapie par pression négative (TPN). Ces dernières années, plusieurs régions du Québec se sont dotées de parcs technologiques de TPN pour répondre à une demande croissante des cliniciens. Sachant que cette technologie est relativement dispendieuse comparativement aux pansements usuels, qu'il n'y a pas de balises encadrant la pratique au Québec et que le nombre d'individus susceptibles de développer des plaies complexes est en croissance, les risques d'une utilisation non optimale et d'un accroissement des coûts sont pressentis. C'est dans ce contexte que la direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS a mandaté l'INESSS afin de réaliser un guide d'usage optimal (GUO) de la TPN. L'objectif de ce rapport est de présenter l'ensemble des informations recueillies dans le cadre des travaux de l'INESSS et de présenter les recommandations élaborées en vue d'une utilisation judicieuse de la TPN au Québec. Ce travail a servi d'appui à la réalisation du GUO.

La décision de recourir à la TPN dépend étroitement de l'intention thérapeutique, laquelle varie selon la nature et la complexité de la plaie, ainsi que des caractéristiques du patient. Or, pour bénéficier de l'utilisation de cette technologie et en assurer la sécurité, les contre-indications et les facteurs de risque propres au patient doivent être pris en considération dès la prise de décision relative à son utilisation, au même titre que les facteurs nuisant à la cicatrisation. Si les objectifs cliniques ne sont pas atteints dans le délai prescrit, l'utilisation de la TPN doit être réévaluée pour déterminer la pertinence de poursuivre ou d'arrêter le traitement.

L'actualisation des données scientifiques depuis le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec publié en 2010, ne permet pas de modifier le jugement porté par les auteurs précédents à savoir que la TPN n'est pas recommandée d'emblée pour une utilisation de premier choix chez tous les patients souffrant d'une plaie complexe. Les nouveaux essais contrôlés randomisés (ECR) publiés, tout comme ceux parus avant 2009 ont un risque de biais élevé, sont très hétérogènes et l'efficacité clinique des variations observées au regard des différents indicateurs est difficile à cerner. Les études ont souvent des objectifs distincts et ne mesurent pas les mêmes indicateurs, lesquels varient beaucoup selon le type de plaie. Néanmoins, les résultats d'efficacité de deux indicateurs cliniques se démarquent davantage, soit le temps de fermeture de la plaie et le taux de prise des greffes de peau. Pour le premier indicateur, le niveau de preuves est modéré pour les ulcères du pied diabétique alors qu'il est plus faible pour les ulcères de jambe, les ulcères de pression, les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques et les lambeaux. Pour le taux de prise de greffe de peau, le niveau de preuves est également modéré et l'efficacité a été majoritairement appréciée dans les ECR consultés chez des patients ayant reçu ou en voie de recevoir une greffe de peau sur une plaie aiguë. Pour les autres indicateurs, les niveaux de preuves sont de faibles à très faibles. L'analyse sur la dimension innocuité a permis de constater que la TPN n'a pas d'effet indésirable majeur pouvant affecter la sécurité du patient si les bonnes pratiques en soins des plaies sont appliquées. Les données scientifiques ne permettent pas de conclure que la TPN apporte plus d'avantages ou d'inconvénients que les traitements standards au regard de la qualité de vie des patients en raison des limites méthodologiques et du nombre d'études.

Pour émettre ses recommandations, l'INESSS a tenu compte des données issues des ECR disponibles sur les différentes plaies complexes, des données d'autres types de devis appréciées

par les auteurs des lignes directrices consultées, des renseignements présentés dans les rapports d'agences d'évaluation des technologies en santé et du savoir expérientiel de différents experts/cliniciens du Québec ayant collaboré avec l'Institut.

En conclusion, l'optimisation de la prise en charge des patients, en collaboration avec des professionnels de la santé ayant une expertise en soins des plaies complexes et l'utilisation de la TPN pourraient être bénéfiques pour certains patients et efficaces pour le système de santé du Québec si elles sont amorcées au bon moment, pour le bon patient, puis si les critères d'utilisation et d'arrêt de la TPN sont respectés.

RÉSUMÉ

Introduction

La thérapie par pression négative est une des options de traitement avancé pour aider à la fermeture des plaies complexes. Au Québec, une augmentation de la prévalence des plaies complexes est anticipée en raison du vieillissement de la population et du nombre croissant de personnes souffrant de maladies chroniques, notamment, le diabète. Ces dernières années, plusieurs régions du Québec se sont dotées de parcs technologiques de TPN pour répondre à une demande croissante des cliniciens. En 2010, cette technologie a fait l'objet de deux évaluations indépendantes par des UETMIS québécoises. La première concluait que la TPN était efficace pour l'accélération de la guérison des plaies des membres inférieurs associés au diabète alors que la seconde s'était montrée plus prudente quant aux constats observés suite aux analyses et avait conclu qu'étant donné la faiblesse des preuves scientifiques, des complications possibles, de l'impact sur l'organisation des services et des coûts élevés, les risques d'une utilisation non optimale et d'un accroissement des coûts étaient pressentis et qu'il y avait un besoin d'établir des balises à l'échelle provinciale. C'est dans ce contexte que la direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS a mandaté l'INESSS afin de réaliser un guide d'usage optimal (GUO) de la TPN pour le traitement des plaies complexes. L'objectif de ce rapport est de présenter l'ensemble des informations recueillies dans le cadre des travaux de l'INESSS et de présenter les recommandations élaborées en vue d'une utilisation judicieuse de la TPN au Québec. Ce travail a servi d'appui à la réalisation du GUO.

Méthodologie

Une revue systématique de la littérature scientifique a été effectuée en vue de documenter et d'actualiser les connaissances depuis la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec sur l'efficacité, l'innocuité et l'impact de la TPN sur la qualité de vie. À cette fin, les bases de données Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), Cochrane et CINAHL ont été consultées. La recherche documentaire s'étend de 2009 à décembre 2013 et seuls les documents en français et en anglais ont été considérés. La méthodologie utilisée pour mener à terme cette revue systématique respecte les normes de production de l'INESSS. Pour les contextes d'utilisation et la recension des bonnes pratiques cliniques, une recherche systématique a été effectuée dans les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase et Centre for Reviews and Dissemination (CRD) pour répertorier les guides de pratique, les rapports des agences réglementaires, les rapports des agences d'évaluation des technologies de la santé et les lignes directrices concernant le traitement des plaies avec l'utilisation de la TPN publiés entre 2008 et 2013, en français ou en anglais. La recherche de littérature grise a été effectuée en consultant les bases de données du Guidelines International Network (G-I-N) et du National Guideline Clearinghouse (NGC) puis en consultant les sites internet des organismes se spécialisant en soins des plaies, des organismes réglementaires, des agences de la santé et des services sociaux, des associations ou des ordres professionnels. Les monographies officielles des fabricants ont aussi été consultées.

Résultats

L'actualisation des données scientifiques depuis le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec publié en 2010, ne permet pas de modifier le jugement porté par les auteurs à savoir que la TPN n'est pas recommandée d'emblée pour une utilisation courante en première intention chez tous

les patients souffrant d'une plaie complexe. Les nouveaux essais contrôlés randomisés (ECR) publiés, tout comme ceux parus avant 2009 ont un risque de biais élevé et l'efficacité clinique des variations observées au regard des différents indicateurs est difficile à cerner. Les principales limites observées lors de l'analyse de la littérature sont dues à la grande hétérogénéité des études. Cette diversité s'est manifestée au sein même des revues systématiques alors que plusieurs auteurs incluaient à la fois des études traitant de plaies aiguës et chroniques qui, d'un point de vue étiologique, sont très différentes. Outre le fait de la diversité des plaies à l'étude, le choix des indicateurs varie beaucoup d'une étude à l'autre, rendant impossibles certaines comparaisons entre les études. Néanmoins, les résultats d'efficacité de deux indicateurs cliniques se démarquent davantage, soit le temps de fermeture de la plaie (se définissant par le recouvrement de celle-ci par un tissu de granulation ou le délai avant une fermeture chirurgicale ou un geste de couverture chirurgicale) et le taux de prise des greffes de peau (chirurgie reconstructive). Pour le premier indicateur, le niveau de preuve est modéré pour les ulcères du pied diabétique alors qu'il est plus faible pour les ulcères de jambe, les ulcères de pression, les plaies chirurgicales, les plaies traumatiques et les lambeaux. Pour le taux de prise de greffe de peau, le niveau de preuve est également modéré et l'efficacité a été majoritairement appréciée dans les ECR consultés chez des patients ayant reçu ou en voie de recevoir une greffe de peau sur une plaie aiguë. Pour les autres indicateurs comme la réduction de la taille/volume, la qualité de vie, la prévention des complications, la durée du traitement et l'utilisation des ressources, les niveaux de preuve en faveur de la TPN sont de faibles à très faibles dus aux limites relatives à l'hétérogénéité de différents paramètres comme le type de plaies, les indicateurs de résultats, les comparateurs et devis d'étude. En ce qui concerne les plaies ouvertes de l'abdomen, le principal indicateur d'intérêt est la capacité de la TPN à constituer un pansement temporaire en vue d'une intervention chirurgicale complémentaire. Or, ce type de plaie se prête moins bien à des ECR et les données disponibles proviennent de devis d'études avec des niveaux de preuves plus faibles mais tout de même un effet en faveur de la TPN. L'évaluation de la dimension « innocuité » suggère que cette technologie est sécuritaire lorsqu'utilisée d'une manière judicieuse, en suivant les bonnes indications et appliquée par des professionnels de la santé adéquatement formés tant sur le plan des traitements des plaies complexes que sur les bonnes pratiques associées à cette technologie. Selon les données rapportées dans la littérature, la TPN apporte des avantages et des inconvénients qui peuvent influencer la qualité de vie du patient. Parmi les inconvénients, notons l'anxiété, le stress, la douleur, un frein à la vie sociale, le sentiment d'être attaché et une baisse de l'estime de soi. Parmi les avantages, on retrouve une diminution dans la fréquence des changements de pansements, une durée d'hospitalisation moins grande et une guérison plus rapide. La qualité de vie est un indicateur relativement subjectif qui dépend du jugement des patients, de leur vécu, de leur valeur et de leur tolérance à la douleur. Les outils de mesures et les critères utilisés sont variés entre les études. Par conséquent, l'analyse des résultats présentés dans les études primaires, puis rapportées dans les revues systématiques, comporte des limites et suggère la prudence dans l'interprétation.

Tous les documents contenant des recommandations de bonnes pratiques cliniques sont réservés, et les auteurs ne recommandent pas l'utilisation de la TPN pour tous les types de plaies. Ils recommandent plutôt son utilisation dans des situations cliniques très circonscrites et pour une catégorie de patients. Certaines informations sur les facteurs à prendre en considération dans la sélection des patients pouvant bénéficier de la TPN, les paramètres de suivi et ceux en lien avec les ressources étaient peu documentées dans les documents retenus.

De façon générale, les différentes parties prenantes ont confirmé l'incertitude relative à l'efficacité de la TPN, mais pour certains patients, la TPN peut procurer un avantage et favoriser

la guérison. La sélection judicieuse des patients selon leurs caractéristiques propres et leur type de plaie est un prérequis selon eux à la décision de recourir à l'utilisation de la TPN. Ils ont également souligné l'importance de déterminer des objectifs cliniques clairs et d'arrêter la TPN en absence d'évolution favorable de la plaie ou lors de l'atteinte des objectifs thérapeutiques.

Conclusions

Les plaies complexes représentent un défi important pour le patient, les professionnels de la santé et pour l'ensemble du système de santé au Canada et ailleurs. Elles peuvent avoir une incidence importante sur la qualité de vie des patients qui en souffrent et sur les professionnels de la santé qui se sentent souvent impuissants face aux échecs de guérison. Au terme de l'analyse des données de la littérature, triangulée avec les données contextuelles et le savoir expérientiel des parties prenantes consultées, l'INESSS conclut que :

- Des études mieux conçues avec une méthodologie rigoureuse, des participants avec des plaies plus homogènes où il y a peu d'ECR réalisés à ce jour, des comparateurs adéquats, des indicateurs cliniques pour lesquels la TPN pourrait apporter un réel bénéfice et des études échelonnées sur une durée suffisamment longue, seraient utiles pour les évaluations futures et l'appréciation des avantages de la TPN sur différents types de plaies.
- La collaboration interprofessionnelle et l'accessibilité à des équipes dédiées en soins des plaies complexes sont des atouts importants à une prise en charge optimale des patients souffrant de plaies complexes et pour une utilisation judicieuse de la TPN.
- Les bénéfices de la TPN au regard de certains indicateurs cliniques ne dépendent pas toujours de l'étiologie et de la complexité de la plaie, mais aussi des facteurs propres à l'individu. Bien que les données actuelles ne permettent pas de prédire pour quel patient la TPN sera plus efficace¹ que le traitement usuel, il est important de réunir les conditions gagnantes avant l'amorce en stabilisant les facteurs nuisant à la cicatrisation et en appliquant les bons soins de base.
- Une fois la TPN amorcée, l'accent doit être mis sur l'atteinte des objectifs cliniques clairement signifiés en évaluant régulièrement l'évolution de la plaie sous TPN, puis, en absence d'évolution favorable ou de stagnation de la plaie, la thérapie devrait être arrêtée.
- La difficulté à retracer les données pour dresser un portrait de l'utilisation de la TPN au Québec amène l'INESSS à suggérer la création d'un système d'enregistrement des données cliniques des personnes recevant une TPN. L'enregistrement des données sous formes non nominatives permettrait de suivre des indicateurs de performance notamment sur le plan des diagnostics, des durées de traitements, des effets indésirables et des complications pour générer des données d'efficacité, d'efficience et d'innocuité au niveau national. L'enregistrement de données sous formes nominatives serait pertinent pour les professionnels de la santé afin d'assurer le suivi clinique et optimiser la continuité des soins en facilitant la communication interprofessionnelle et inter-établissement à des fins cliniques. Enfin, il pourrait faciliter l'identification des patients « candidats » à la TPN et l'application des bonnes pratiques.

¹ Pour les plaies complexes ayant une indication relative à l'utilisation de la TPN.

SUMMARY

Toward the optimal use of negative-pressure therapy for the treatment of complex wounds

Introduction

Negative-pressure wound therapy (NPWT) is one of the treatment options proposed to help close complex wounds. In Québec, an increase in the prevalence of complex wounds is anticipated because of the aging of the population and the growing number of people with chronic diseases, particularly diabetes. In the past few years, NPWT technology parks have been created in several regions of Québec to meet a growing demand on the part of clinicians. In 2010, this technology was the subject of two independent assessments by Québec health technology assessment units (HTAUs). One concluded that NPWT is effective in accelerating the healing of diabetic wounds of the lower limbs, while the other was more cautious, given the findings of its analyses, and concluded that, given the weakness of the scientific evidence, the potential complications, the impact on the organization of services and the high costs, a risk of suboptimal use and increased costs was foreseen and that there was a need to establish provincial guidelines. It was in this context that the Direction générale des services de santé et médecine universitaire of the MSSS charged INESSS with preparing an optimal usage guide (OUG) on NPWT for the treatment of complex wounds. The objective of this report is to present all the data gathered as part of INESSS's work and to present the recommendations developed for the judicious use of NPT in Québec. This work served as a basis for creating the OUG.

Methodology

A systematic review of the scientific literature was conducted to document and update the knowledge since the systematic review by the CHU de Québec's HTAU of the efficacy and safety of NPWT and its impact on quality of life. To this end, we queried the scientific databases MEDLINE (PubMed), EMBASE (Ovid), Cochrane and CINAHL. The literature search extended from 2009 to December 2013, and only publications in French and English were considered. The methodology used to carry out this systematic review was in accordance with INESSS's production standards. For the usage contexts and the survey of the good clinical practices, we systematically searched the scientific databases MEDLINE (PubMed), EMBASE and the Centre for Reviews and Dissemination (CRD) for practice guidelines, reports from regulatory agencies, reports from health technology assessment agencies and guidelines concerning the treatment of wounds with NPT published in French or English between 2008 and 2013. The grey literature was searched by querying the databases of the Guidelines International Network (G-I-N) and the National Guideline Clearinghouse (NGC), and by consulting the websites of organizations specializing in wound care, regulatory agencies, health and social services agencies, and professional associations and bodies. Manufacturers' official product monographs were consulted as well.

Results

The update of the scientific data since the report by the CHU de Québec's HTAU published in 2010 did not result in any changes to the authors' assessment, namely, that NPWT is not automatically recommended for routine use as first-line treatment in patients with a complex wound. The new published randomized controlled trials (RCTs), like those published prior to

2009, had a high risk of bias and are very heterogeneous, and the clinical efficacy of the observed variations in terms of the different indicators is difficult to determine. The main limitations observed during the literature analysis are due to the considerable inter-study heterogeneity. This variability was encountered even within the systematic reviews, with several authors having included both studies treating acute wounds and chronic wounds, which are very different from an etiological standpoint. Apart from the diversity of the wounds in these studies, the choice of indicators varied considerably from study to study, making certain comparisons between these studies impossible. Nonetheless, the efficacy results for two clinical indicators figure more prominently, namely, the time to wound closure (defined as the wound being covered by granulation tissue or the time necessary before surgical closure or surgical coverage can be performed) and the skin graft take rate (reconstructive surgery). For the first indicator, the level of evidence is moderate for diabetic foot ulcers but lower for leg ulcers, pressure ulcers, surgical wounds, traumatic wounds, and flaps. For the skin graft take rate, the level of evidence is also moderate, and, for the most part, efficacy was, in the RCTs consulted, assessed in patients who had received or were receiving a skin graft for an acute wound. For the other indicators, such as the reduction in size/volume, quality of life, the prevention of complications, the duration of treatment and resource utilization, the level of evidence is low to very low because of the limitations due to the heterogeneity of different parameters, such as wound type, the outcome indicators, the comparators and the study designs. For open abdominal wounds, the primary indicator of interest is the ability of NPWT to constitute a temporary dressing with a view to a complementary surgical procedure. However, this type of wound is less amenable to RCTs, and the available data are from study designs with lower levels of evidence. The evaluation of the safety aspect suggests that this technology is safe when used judiciously for the right indications by health professionals who are adequately trained both on the treatments for complex wounds and on the proper practices associated with this technology. According to the literature data, NPWT has advantages and drawbacks that can influence the patient's quality of life. Among the drawbacks are anxiety, stress, pain, the patient's social life being on hold, the feeling of being hooked up, and a decrease in self-esteem. The benefits include a decrease in the frequency of dressing changes, a shorter duration of hospital stay, and faster healing. Quality of life is a very subjective indicator that depends on the patient's judgment, life experience, values and pain tolerance. The measurement instruments and the criteria used vary from study to study. Consequently, the analysis of the results presented in the primary studies and subsequently reported in the systematic reviews has certain limitations and warrants interpretive caution.

All the publications containing good clinical practice recommendations are guarded, and the authors do not recommend NPWT for all types of wounds. Rather, they recommend its use in very specific clinical situations and for one category of patients. Certain information on the factors to be taken into consideration when selecting patients who might benefit from NPWT and on the follow-up and resource-related parameters is sparse in the publications selected.

In general, the different stakeholders confirmed the uncertainty regarding the efficacy of NPWT, but for some patients, NPWT may confer a benefit and promote healing. In their view, judiciously selecting patients according to their specific characteristics and their wound type is a prerequisite for deciding to use NPWT. They also underscored the importance of establishing clear clinical objectives and of discontinuing NPWT if there is no favourable change in the wound or when the therapeutic objectives have been achieved.

Conclusions

Complex wounds constitute a major challenge for patients, health professionals and the entire health-care system in Canada and elsewhere. They can have a major impact on the patient's quality of life and on the health professionals, who, faced with treatment failures, often feel powerless. Upon completion of the literature data analysis, which was triangulated with the contextual data and the experiential knowledge of the stakeholders consulted, INESSS concludes that:

- Better-designed and sufficiently long studies with a rigorous methodology, participants with more homogeneous wounds (with respect to which few RCTs have been conducted so far), suitable comparators, clinical indicators for which NPWT might confer a real benefit would be useful for future assessments and for evaluating the benefits of NPWT for different types of wounds.
- Interprofessional collaboration and access to dedicated complex wound care teams are important for the optimal management of patients with such wounds and for the judicious use of NPWT.
- The benefits of NPWT with regard to certain clinical indicators do not always depend on the wound's complexity and etiology, but also on patient-specific factors. Although the current data do not enable one to predict in which patients NPWT will be more effective than the usual treatment, it is important to bring together the winning conditions before initiating NPWT, by stabilizing the factors that impede the healing process and providing the proper basic care.
- Once NPWT has been initiated, emphasis should be placed on achieving the clearly stated clinical objectives by regularly evaluating the course of the wound. If there is no favourable change or if the wound is stagnating, the therapy should be stopped.
- The difficulty in tracking down data to provide a portrait of the use of NPWT in Québec is leading INESSS to recommend the creation of a system for recording clinical data from patients treated with NPWT. Recording non-nominal data would make it possible to monitor performance indicators, in particular, for diagnosis, duration of treatment, adverse effects and complications, in order to generate efficacy, efficiency and safety data throughout Québec. The recording of non-nominal data would be useful to health professionals for providing the clinical follow-up and optimizing the continuity of care by facilitating interprofessional and inter-facility communication for clinical purposes. Lastly, it could facilitate the identification of patients who are candidates for NPWT and the use of good practices.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AQESSS	Association québécoise des établissements de santé et de services sociaux
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CAR	Comité d'allocation des ressources et de suivi des ententes de gestion
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
CTX	Contextualisation
DS	Données scientifiques
GIN	<i>Guidelines International Network</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
HTAU	Health technology assessment unit
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MMP	Métallo-protéase matricielle
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
MUHC	McGill university health centre
NGC	<i>National Guideline Clearinghouse</i>
NPWT	Negative-pressure wound therapy
OE	Opinion d'experts
OUG	Optimal usage guide
PPP	Physiopathologie des plaies
RCT	Randomized clinical trial
RPC	Recommandation pour la pratique clinique
RQSP	Regroupement québécois en soins de plaies
RSSS	Réseau de santé et des services sociaux

RS	Revue systématique
SAD	Soins à domicile
SE	Savoir expérientiel
TPN	Thérapie par pression négative
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VEGF	<i>Vascular Endothelial Growth Factor</i>

GLOSSAIRE

Biofilm

Pellicule formée par un regroupement de micro-organismes à la surface d'un solide ou d'un fluide, lesquels génèrent une matrice protectrice et adhésive composée de substances polymères².

Débridement

Nettoyage d'une lésion traumatique ou infectée effectué en dilatant l'ouverture de celle-ci par l'excision des tissus abîmés, nécrosés ou infectés dans le but d'exposer les tissus sains qui l'entourent¹.

Déhiscence

Ouverture spontanée d'un organe ou lyse tissulaire mettant à nu les racines d'une dent¹.

Dénutrition

Forme de malnutrition causée par la sous-alimentation ou encore par l'assimilation, l'utilisation ou le métabolisme inadéquat des nutriments¹.

Diabète

Maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. Il en résulte une concentration accrue de glucose dans le sang (hyperglycémie)³.

Épithélialisation

Régénération de l'épithélium (tissu de revêtement de la surface externe des muqueuses et des cavités internes de l'organisme) après une ulcération ou, plus généralement une perte de substance. Forme de cicatrisation, l'épithélialisation se fait en deux temps : la lésion du tissu est d'abord comblée par un « bourgeon charnu » qui assure la réparation de la trame conjonctive. Ensuite, les cellules épithéliales qui bordent la plaie se divisent et recouvrent progressivement la lésion. La cicatrisation n'est obtenue qu'au moment où la brèche épithéliale est totalement fermée⁴.

Enzyme

Macromolécule de nature protéique qui est caractérisée par son activité catalytique gouvernant des réactions biochimiques spécifiques au sein de l'organisme¹.

Exérèse (ou ablation)

Intervention chirurgicale visant à retirer du corps un élément naturel, pathologique ou étranger, en tout ou en partie¹.

² Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, QC : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/> (consulté le 11 mars 2015).

³ Organisation mondiale de la santé (OMS). Thèmes de santé. Disponible à : <http://www.who.int/topics/fr/>

⁴ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

Gangrène

Affection caractérisée par la mort des tissus, touchant essentiellement les membres, mais parfois aussi des viscères tels que le foie, le poumon ou l'intestin⁵.

Hypergranulation

Un surplus du tissu de granulation qui excède la quantité requise pour combler la perte tissulaire de la plaie. C'est un tissu fragile, friable, qui saigne facilement et qui empêche la cicatrisation (adapté de [Stephen-Haynes, 2011] et [St-Cyr, 2012]).

Hyperkératose

Dermatose consistant en une hyperplasie de la couche cornée de l'épiderme. Épaississement de la couche cornée d'un épithélium malpighien, ou d'un épithélium non malpighien en métaplasie épidermoïde⁶.

Insuffisance artérielle

Déficit de l'apport sanguin dans les artères.

Lambeau musculo-cutané

Fragment de peau, de tissu cellulaire sous-cutané, de muscle, déplacé d'une zone intacte de l'organisme sur une zone blessée, qu'il est destiné à recouvrir.

Malnutrition

État pathologique général ou spécifique causé par la sous-alimentation, la suralimentation, le déséquilibre alimentaire, des carences en certains micronutriments ou la malabsorption de nutriments⁵.

Métalloprotéase

Protéase qui provoque la transformation de protéines en éléments plus simples et qui dépend d'un ion métallique tel le soufre, le fer ou le zinc pour son activité enzymatique⁵.

Pied diabétique ou ulcère du pied diabétique

Conséquence de la neuropathie et de l'angiopathie chez le patient diabétique. Le pied, insensible à la douleur et mal vascularisé, présente un haut risque infectieux, et toute blessure minime doit être immédiatement traitée, car elle peut donner lieu à des complications nécessitant son amputation⁴. Selon la classification de Wagner[Wagner, 1987], les grades se définissent comme suit :

- GRADE 0 : absence de lésion ouverte, mais présence possible d'une déformation osseuse ou d'hyperkératose.
- GRADE 1 : ulcère superficiel sans pénétration dans les tissus profonds.
- GRADE 2 : ulcère profond vers les tendons ou l'os, les articulations sans abcès ni ostéite.
- GRADE 3 : ulcère profond avec abcès, ostéite ou arthrite septique.

⁵ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

⁶ Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, QC : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/> (consulté le 11 mars 2015).

- GRADE 4 : gangrène d'un orteil ou de l'avant-pied le plus souvent associée à une infection plantaire.
- GRADE 5 : gangrène massive du pied associée à des lésions nécrotiques et à une infection des tissus mous.

Plaie

Déchirure des tissus due à un accident (blessure, brûlure) ou à une intervention chirurgicale⁷.

Plaie superficielle

N'atteint pas le revêtement cutané ou les tissus immédiatement sous-jacents⁶.

Plaie profonde

Atteinte des structures « nobles » (artères, nerfs, viscères)⁶.

Plaie complexe

Plaie dont la cicatrisation ne progresse pas normalement ou qui nécessite des soins avancés (telle que définie lors des présents travaux de l'INESSS).

Prescripteur initial

Professionnel habilité à prescrire la TPN, soit un médecin ou une infirmière en vertu du règlement du Collège des médecins du Québec. Le prescripteur initial, prend la décision relative à la TPN, réévalue la pertinence à poursuivre la TPN et renouvelle la prescription initiale en collaboration avec une équipe interprofessionnelle dédiée ou un professionnel de la santé spécialisé en soins des plaies, reconnu et autorisé par l'établissement (telle que définit lors des présents travaux de l'INESSS).

Protéase ou peptidase

Enzyme qui, en coupant les liaisons chimiques (liaison peptidique) entre les acides aminés, assure la dégradation des protéines⁶.

Qualité de vie

Perception individuelle de sa position dans la vie dans le contexte de sa culture et de son système de valeur en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses standards. Le concept intègre de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et ses relations avec les événements de son environnement [WHO, 1997].

Réépithélialisation

Formation d'un nouvel épithélium à la suite d'un processus cicatriciel⁸.

⁷ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

⁸ Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, QC : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/> (consulté le 11 mars 2015).

Symbiose

Association entre deux organismes d'espèces différentes, qui est profitable pour chacun d'eux.¹

Tissu de granulation

Tissu conjonctif de remplacement constitué de fibroblastes qui se multiplient sous la stimulation de facteurs de croissance libérés par les macrophages, les cellules endothéliales et les fibroblastes. C'est un tissu sain qui s'installe lors du processus normal de cicatrisation. Rouge vif, luisant et d'apparence granuleuse, il remplit et recouvre la cavité de la plaie (adapté de [St-Cyr, 2012]).

TPN non commerciale

Système d'aspiration à partir des installations propre à l'hôpital appliqué sur une gaze scellée sur une plaie.

Ulcère

Perte de substance plus ou moins profonde d'un revêtement épithélial. Il peut être cutané ou muqueux⁹.

Ulcère de pression (ou escarre de décubitus ou plaie de lit)

Lésion de la peau et des tissus sous-jacents, habituellement localisée sur une proéminence osseuse, due à la pression seule ou combinée au cisaillement ou à la friction [Black *et al.*, 2007].

Ulcère de la jambe

Plaie persistante de la jambe, d'origine circulatoire. On distingue quatre types d'ulcères de jambe soit l'ulcère veineux, l'ulcère artériel, l'ulcère mixte et l'ulcère artériolocapillaire⁸.

⁹ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

INTRODUCTION

Les plaies complexes constituent un important problème de santé dont les répercussions sur les patients, leur famille, les professionnels et le système de santé peuvent être lourdes de conséquences si la prise en charge s'avère inadéquate. Depuis plus de 15 ans, la thérapie par pression négative (TPN) fait partie de l'arsenal thérapeutique dont bénéficient les cliniciens pour traiter les plaies complexes qui tardent à guérir ou pour celles qui nécessitent une approche plus spécialisée. Les indications cliniques à l'utilisation de la TPN se sont multipliées au cours des dernières années malgré la faiblesse des données probantes. Cette augmentation, combinée à certains avantages inhérents à la fréquence des changements de pansements comparativement aux traitements usuels, a entraîné une croissance accrue de l'utilisation de la TPN. Or, les coûts associés à la TPN sont élevés jusqu'à sept fois plus dispendieux que ceux reliés à l'utilisation des pansements modernes (UETMIS du CHUQ, 2010 et HAS, 2010a). Une utilisation accrue de cette technologie entraîne aussi un risque plus élevé d'incidents. Beaucoup de complications et d'effets indésirables incriminant la TPN ont été rapportés au Québec et ailleurs dans le monde. À cet égard, une utilisation inadéquate de la technologie, combinée à des connaissances insuffisantes de la part des professionnels de la santé, a été mise en cause dans ces incidents.

En 2010, l'UETMIS du CHU de Québec a publié un rapport d'évaluation de cette technologie à la demande de l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) de la Capitale-Nationale. Les conclusions de ce rapport statuaient que malgré l'absence de preuves solides sur l'efficacité de la TPN, cette technologie demeurerait un atout dans l'arsenal thérapeutique des plaies complexes, mais pour des indications précises et ciblées. Par ailleurs, les auteurs soulignaient également l'importance d'améliorer l'organisation des soins au regard des plaies complexes pour une utilisation optimale de la thérapie. Or en 2009, les indications à l'utilisation de la TPN étaient peu uniformes dans la littérature et les recommandations de bonnes pratiques peu explicites et marquées de biais potentiels. C'est dans ce contexte que la Direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS a confié à l'INESSS en décembre 2012 le mandat d'élaborer un guide d'usage optimal (GUO) de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes dans le but d'orienter et de soutenir les professionnels de la santé qui évaluent et traitent des patients qui ont une problématique de plaies complexes.

Les objectifs de ce rapport sont de présenter une mise à jour des données scientifiques sur l'efficacité et l'innocuité de la TPN depuis 2009, de synthétiser les effets de la TPN sur la qualité de vie des patients, d'identifier les recommandations et informations provenant des meilleures guides de pratiques cliniques et conférences consensuelles, ainsi que les données contextuelles et expérientielles des professionnels de la santé ayant une expertise dans ce domaine. Le présent rapport ne présente pas une analyse coût-bénéfice de la TPN faute de données disponibles sur l'utilisation de cette technologie au Québec. Par contre, il met en exergue certains gains en efficience qui pourraient s'obtenir suivant une utilisation adéquate et sécuritaire de la technologie.

Les informations présentées dans ce rapport ont servi d'appui aux délibérations du groupe de travail mandaté pour l'élaboration des recommandations et des messages clés inclus dans le GUO.

1 PLAIES COMPLEXES ET THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE

1.1 Définition et classification des plaies

Par définition une plaie est une ouverture de la barrière cutanée suivant une « agression » (p. ex. blessure, brûlure, chirurgie). Selon l'ampleur des dommages infligés à la peau, la plaie sera considérée comme étant simple ou complexe. Il existe différentes méthodes de classification théorique des plaies dans la littérature. La classification proposée en 2006 par l'Association québécoise des établissements de santé et de services sociaux [AQESSS, 2006] divise les plaies selon leur évolutivité et leur étiologie et est présentée au Tableau 1.

La complexité d'une plaie se définit selon différents facteurs, dont la surface, la profondeur, la nature de « l'agression », la durée, l'évolutivité et la réponse à un premier traitement. Une plaie aiguë est une plaie dont aucun facteur n'entrave le processus normal de cicatrisation. Elle peut être d'origine chirurgicale ou non. Ce type de plaie ferme généralement en quelques jours ou au plus à l'intérieur de trois à quatre semaines selon son étendue et sa profondeur. Les phases du processus cicatriciel sont présentées à la section 1.3. Une plaie qui ne suit pas le cheminement « normal » de cicatrisation ou qui demeure prisonnière de l'une des phases devient une plaie chronique. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS) en France, une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé, c'est-à-dire celle qui ne guérit pas à l'intérieur d'un délai de 4 à 6 semaines avec un traitement standard [HAS, 2010].

Tableau 1 Classification des plaies

TYPE DE PLAIE	AIGÜE	CHRONIQUE
NON CHIRURGICALE	BRÛLURE ABRASION DÉCHIRURE COUPURE PLAIE TRAUMATIQUE	ULCÈRE DU PIED DIABÉTIQUE ULCÈRE DE PRESSION ULCÈRE ARTÉRIEL ULCÈRE VEINEUX ULCÈRE NÉOPLASIQUE
CHIRURGICALE	INCISION EXCISION DÉBRIDEMENT CHIRURGICAL GREFFE CUTANÉE APPLICATION DE LAMBEAUX MUSCULO-CUTANÉE	DÉHISCENCE ÉVISCÉRATION PLAIE AVEC COMPLICATION (P. EX. INFECTION)

Le groupe d'experts du National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) [NPUAP, 2009] propose une série de six stades catégorisant les plaies de pression selon le type de tissus atteints :

- Stade LTPS (lésion des tissus profonds suspectés) : Coloration violacée ou brunâtre de la peau sans ouverture de la peau.
- Stade 1 : Rougeurs persistantes de la peau qui ne devient pas blanche lorsqu'on appuie dessus avec notre doigt (environ la moitié de toutes les plaies de pression). Ici aussi, la peau n'est pas brisée.

- Stade 2 : Une perte des couches extérieures de la peau (un tiers de toutes les plaies de pression).
- Stade 3 : Un cratère produit par la perte de peau et de certains des tissus sous la peau.
- Stade 4 : Un cratère produit par des dommages pénétrant dans le muscle ou l'os.
- Stade X ou indéterminé : Blessure dont on ne peut décider du stade en raison d'une trop grande quantité de tissus morts.

1.2 Prévalence et facteurs de risque

En 2013, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) publiait les résultats d'une étude canadienne sur la prévalence des plaies difficiles¹⁰ à partir des données administratives de 2011-2012 disponibles dans les hôpitaux, les services à domicile, les soins de longue durée en milieu hospitalier et les établissements de soins de longue durée [ICIS, 2013]. Les résultats démontrent que la prévalence globale des plaies difficiles à cicatriser déclarées en soins de courte durée est d'environ 3,5 % dans l'ensemble de la population canadienne. Au Québec, cela représenterait un peu plus de 4 %. Toutefois, les auteurs soupçonnent que la qualité des déclarations de certaines plaies des patients hospitalisés en soins de courte durée est variable d'une province à l'autre ce qui comporte une limite importante de l'étude. Pour la prévalence dans les autres milieux de soins de santé, le Québec a été exclu de l'analyse due à des différences importantes entre les définitions et les normes de collecte de données. Globalement, les informations disponibles au Canada indiquent que les plaies difficiles ont été déclarées chez plus de 7 % des clients des services à domicile, près de 10 % des bénéficiaires de soins de longue durée et près de 30 % des patients recevant des soins de longue durée en milieu hospitalier, ce qui représente un peu plus de 25 000 cas au Canada.

Plusieurs facteurs de risques ont été identifiés dans la littérature au regard de leur influence sur la cicatrisation et la chronicité des plaies (p. ex. diabète, maladie vasculaire périphérique, maladie thyroïdienne, accident vasculaire cérébral, autres maladies cardiovasculaires, troubles cognitifs, maladies pulmonaires, atteintes neurologiques affectant la mobilité et l'incontinence, alcoolisme, tabagisme, malnutrition, maladies inflammatoires ou immunitaires et la prise de médicaments) [Sussman et Bates-Jensen, 2011].

L'ICIS en a sélectionné quelques-uns facilement repérables dans les banques de données administratives pour vérifier leur impact sur les plaies difficiles déclarées au Canada. Les résultats démontrent que le diabète et les maladies vasculaires périphériques constituent des facteurs de risque significatifs à l'apparition des plaies ou à un processus de cicatrisation retardé [ICIS, 2013]. L'âge est aussi un facteur de risque connu des plaies chroniques. Les taux enregistrés augmentent avec l'âge pour atteindre un sommet entre 65 et 74 ans. Par contre, l'étude canadienne tend à démontrer que la prévalence des plaies n'augmente pas chez les gens âgés de plus de 75 ans. Les auteurs émettent l'hypothèse que les personnes plus à risques de développer des plaies difficiles à cicatriser sont moins susceptibles de vivre aussi longtemps.

¹⁰Le terme « plaie difficile » est défini selon les auteurs par des plaies potentiellement évitables qui sont acquises en milieux de soins de santé (p. ex. infection du site opératoire, ulcère de pression) ou qui pourraient être évitées grâce à des soins appropriés et à une prise en charge adéquate des maladies chroniques sous-jacentes (p. ex. ulcère du pied diabétique).

1.3 La cicatrisation

La cicatrisation d'une plaie est un mécanisme physiologique complexe visant à restaurer l'intégrité de la barrière cutanée. Le processus cicatriciel est dynamique et se définit par une succession d'événements biochimiques et cellulaires s'orchestrant en quatre phases; inflammatoire (débridement), de prolifération (formation du tissu de granulation), de réépithélialisation (fermeture de la plaie) et de remodelage (cicatrice) [Sussman et Bates-Jensen, 2011].

1.3.1 Phase inflammatoire

La phase inflammatoire débute dès la rupture de la peau par la coagulation et l'agrégation des plaquettes [Roy, 2013; Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Ce phénomène a pour but d'arrêter les saignements actifs et assurer la protection du tissu mis à nu. Pendant cette période, les cellules endommagées, les plaquettes et les cellules immunitaires présentes dans le tissu lésé libèrent différents facteurs solubles qui contribuent à la vasodilatation des vaisseaux sanguins, l'augmentation de la perméabilité et le recrutement de cellules immunitaires circulantes dont les neutrophiles et les monocytes [Roy, 2013; Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Ces phénomènes sont responsables de l'œdème, de la rougeur et de la présence d'exsudat au niveau de la plaie, lequel contient les facteurs solubles nécessaires à l'orchestration de la cicatrisation et au contrôle des infections locales. En plus de prévenir et de contrôler les infections, les neutrophiles et les macrophages participent activement à l'élimination des débris, des tissus matriciels endommagés, des tissus nécrosés et des composés fibrillaires de la matrice extracellulaire (p. ex. collagène, élastine et fibronectine) notamment sous l'action de diverses métallo-protéases matricielles (MMP)[Gibson D *et al.*, 2010; Trengove *et al.*, 1999]. La phase inflammatoire dure généralement de trois à quatre jours, mais peut se prolonger en présence notamment d'une infection ou d'une irritation [Roy, 2013]. Il arrive que le processus stagne à la phase inflammatoire et entraîne la chronicisation de la plaie. Les facteurs entraînant des retards dans le processus cicatriciel sont abordés à la section 1.3.6.

1.3.2 Phase de prolifération

La phase de prolifération permet la reconstitution de la matrice extracellulaire communément nommée « tissu de granulation ». Sous l'action de différents facteurs solubles sécrétés par les macrophages et les plaquettes, les cellules endothéliales et les fibroblastes, situés dans le derme, vont se multiplier activement pour former de nouveaux vaisseaux sanguins (néo-angiogenèse) et synthétiser la nouvelle matrice extracellulaire [Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Le caillot va graduellement être remplacé par le tissu de granulation, contenant des fibroblastes, des protéines fibrillaires (p. ex. collagène et élastine) et des capillaires sanguins nouvellement synthétisés [Morison *et al.*, 2004; Dowsett, 2002]. Sous l'action de différents facteurs solubles, des fibroblastes vont ensuite se différencier en cellules musculaires lisses communément appelées myofibroblastes, lesquelles sont responsables de la contraction de la plaie (rapprochement des bords de la plaie). Cette phase dure en moyenne de trois à douze jours. La présence d'un tissu de granulation de qualité est un signe que la cicatrisation suit son cours.

1.3.3 Phase de réépithélialisation

La réépithélialisation se caractérise par la migration et la division des cellules de la peau conduisant à la fermeture de la plaie. Les kératinocytes de la couche basale de l'épiderme se

divisent et migrent depuis les bords de la plaie vers le centre où se trouve le tissu de granulation [Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Une fois la plaie recouverte d'une monocouche de kératinocytes, la migration s'interrompt et la prolifération cellulaire, par mitose, reconstitue l'épithélium stratifié.

1.3.4 Phase de remodelage

La phase de remodelage s'étend sur une période de un à deux ans et aboutit à la formation de la cicatrice. Elle survient après que la plaie soit recouverte complètement d'un épithélium stratifié. Cette phase conduit à une réorganisation des composantes et de la matrice extracellulaire afin d'optimiser les capacités fonctionnelles du nouveau tissu [Sussman et Bates-Jensen, 2011].

1.3.5 Type de cicatrisation

Selon la nature de la plaie, on distingue trois types de cicatrisation. La cicatrisation par première intention concerne les plaies chirurgicales ou les plaies traumatiques suturées chirurgicalement. Ce sont des plaies propres, c'est-à-dire exemptes de débris et de tissus nécrosés, qui présentent peu ou pas de perte tissulaire et que ses bords peuvent être joints par l'intermédiaire de sutures, d'agrafes ou de diachylons de rapprochement. Après quelques jours, ils sont retirés et la cicatrisation se poursuit avec les phases inflammatoires, de prolifération, de réépithélialisation et de remodelage.

La cicatrisation par deuxième intention concerne les plaies qui ne peuvent pas être fermées par voie chirurgicale parce qu'elles présentent une perte tissulaire importante, de l'œdème ou une infection. Elles sont donc laissées ouvertes et le processus naturel permet le recouvrement de la plaie. Une étape de débridement mécanique, chimique, conventionnel (p. ex. avec objet tranchant) ou chirurgical est souvent nécessaire pour retirer les débris, les biofilms¹¹, la matrice extracellulaire et les tissus nécrosés pour optimiser la guérison [Schultz, 2012].

Enfin, la cicatrisation par troisième intention survient après que la plaie ait été suffisamment réduite par le processus naturel ou bien que l'œdème ou l'infection ait été maîtrisé pour permettre une fermeture ou une couverture chirurgicale, laquelle correspond à l'application de lambeaux ou d'une greffe de peau.

1.3.6 Les facteurs influençant la cicatrisation d'une plaie complexe

Plusieurs facteurs exogènes et endogènes à la plaie peuvent compromettre le processus cicatriciel et prédisposer à leur récurrence [Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Leur connaissance joue un rôle déterminant dans la prévention, l'identification précoce et la prise de décision au regard de la stratégie thérapeutique la plus adaptée.

1.3.6.1 Facteurs relatifs au patient

Le vieillissement cutané, l'hyperkératose et certaines caractéristiques génétiques d'un individu peuvent influencer le processus normal de cicatrisation et entraîner un délai dans la fermeture des plaies ou des cicatrisations inesthétiques sans pour autant entraîner un cercle vicieux de non-cicatrisation.

¹¹Les biofilms s'attachent aux composantes de la matrice extracellulaire (p. ex. fibres de collagène), à la surface des os, d'un pansement ou d'implants. Les bactéries qui le composent sont enrobées d'une matrice de polymères assurant leur protection contre les défenses de l'hôte.

La majorité des facteurs exogènes responsables de la chronicité d'une plaie sont ceux qui influencent la réponse immunitaire et inflammatoire, la vascularisation ainsi que la synthèse de nouvelles cellules, de vaisseaux sanguins et des composantes de la matrice extracellulaire. Parmi eux notons la malnutrition [Bouchard et Lamarche, 2010; Johnston 2007], un taux de glucose sanguin élevé [Collins, 2010], la déshydratation [Collins, 2015], et certaines maladies concomitantes comme le diabète [Collins, 2010], les néoplasies actives, les maladies inflammatoires chroniques et les déficits immunitaires [Baxter, 1994], les maladies vasculaires (p. ex. les maladies veineuses, les atteintes artérielles, particulièrement avec un indice de pression systolique (IPS) <0,8 [Sibbald, 2006]) et les maladies cardiovasculaires. Le processus physiologique de ces maladies, combiné à la prise de médicaments nécessaires à leur stabilisation, complique le processus cicatriciel. Parmi les médicaments pouvant nuire à la cicatrisation d'une plaie on retrouve les corticostéroïdes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les immunosuppresseurs, les antinéoplasiques, les bêtabloquants et les anticoagulants [Sibbald, 2006].

D'autres causes relatives au patient peuvent être à l'origine du développement d'une plaie chronique dont la complexité s'accroît avec le temps. Parmi eux, notons un déficit sensoriel, une mobilité réduite, une hygiène de vie insuffisante, et des aspects psychosociaux incluant l'isolement social et les troubles psychologiques, psychiatriques ou cognitifs qui peuvent contribuer au non-respect des traitements ou à l'incapacité à réaliser l'ampleur de la problématique (résumé dans [EWMA, 2008]).

1.3.6.2 Facteurs relatifs à la plaie

Différentes caractéristiques reliées à la plaie peuvent jouer un rôle dans le processus cicatriciel. Les études réalisées par Margolis *et al.* [Margolis *et al.*, 2002; Margolis *et al.*, 1999] sur les ulcères veineux et les ulcères de pieds diabétiques ont démontré que la durée (>2 mois), la taille (>2 cm²) et la profondeur (pénétration jusqu'au tendon, ligament, os ou articulation) de l'ulcère étaient des indicateurs cliniques importants prédisant la complexité de la plaie. Plus la surface de la plaie est grande, plus le temps de fermeture est long et plus le risque d'infection est élevé si celle-ci demeure exposée à l'environnement. Le manque d'oxygène (ischémie), le manque de nutriments, ainsi que la présence de débris, de corps étrangers, de cristaux calciques et de tissus nécrotiques sont tous de puissants stimuli locaux soutenant le recrutement des neutrophiles dans la plaie, un phénomène qui confine le processus cicatriciel à la phase inflammatoire [Roy, 2013]. Une irritation due aux changements de pansements, une allergie au matériel, un exsudat trop abondant et la friction contribuent aussi à maintenir l'inflammation. Le maintien de la plaie dans la phase inflammatoire peut occasionner l'hyper granulation de la plaie, c'est-à-dire une prolifération excessive menant à un surplus de la matrice extracellulaire, un phénomène en partie, causé par un déséquilibre entre la synthèse et la dégradation des fibres qui la composent [Stephen-Haynes, 2013].

La présence d'une infection locale, d'une colonisation critique ou d'un biofilm contribue aussi à la chronicité des plaies en soutenant la phase inflammatoire. Lors de la rupture de la barrière cutanée, les bactéries qui sont présentes naturellement sur la peau (p. ex. *Staphylococcus sp* et *Streptococcus sp*) peuvent s'infiltrer et coloniser la plaie. Au bout d'un certain temps, un équilibre s'installe et les bactéries vivent en symbiose avec l'hôte à moins que des facteurs

locaux favorisent leur prolifération [Bowler, 2003]. La colonisation bactérienne est caractérisée par une quantité de germes inférieure à 10^5 bactéries/mm³. Si la quantité de bactéries dépasse ce nombre alors on parle d'une colonisation critique pouvant mener à une infection locale. Contrairement à la colonisation critique qui est pratiquement asymptomatique (pas de signe apparent), l'infection se caractérise par des signes cliniques locaux comme un exsudat abondant et épais, odorant et coloré (selon l'espèce bactérienne), un érythème péri-lésionnel avec douleur spontanée et un œdème. De récentes études ont démontré que la majorité des plaies chroniques était colonisée par des biofilms composés notamment d'espèces bactériennes de la famille des *Pseudomonas* et des *Staphylococcus* (résumé dans [Metcalf *et al.*, 2014; James *et al.*, 2008] ou encore, par des bactéries anaérobiques [Stephens *et al.*, 2003]. Les biofilms localisés en profondeur dans les plaies chroniques sont particulièrement résistants aux agents antimicrobiens usuels [Han *et al.*, 2011] et ils contribuent à maintenir l'état inflammatoire de la plaie. Metcalf *et al.* proposent dans leur article un tableau d'indications cliniques suggérant la présence d'un biofilm ainsi qu'un algorithme clinique [Metcalf *et al.*, 2014]. Les acronymes NERDS et STONES peuvent être utiles pour aider à la prise de décision au regard d'un traitement antimicrobien [Sibbald *et al.*, 2006].

1.3.7 Thérapie par pression négative

La promotion de la cicatrisation par l'application d'une pression négative au niveau d'une plaie est un phénomène connu depuis fort longtemps (résumé dans [Fagerdahi, 2013]). Toutefois c'est en 1995 que le premier système commercial de TPN a été introduit sur le marché. Ce système utilisait une mousse de polyuréthane pour recouvrir la plaie et était indiqué pour le traitement de plaies aiguës ou pour les plaies difficiles à cicatriser. Depuis, différents systèmes et pansements aux particularités variées ont été mis sur le marché dans le but de répondre à différentes clientèles et milieux de soins, ce qui fait en sorte que les cliniciens sont confrontés à une multitude de choix au regard du type de dispositifs et de pansements lorsqu'ils décident d'opter pour la TPN. Les indications cliniques à l'utilisation de la TPN se sont également multipliées au cours des 20 dernières années, mais une certaine controverse existe quant à l'efficacité de la TPN pour l'ensemble de ces indications. La TPN consiste à placer la surface d'une plaie, recouverte d'un pansement spécial, sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Ce traitement repose sur deux grands principes, soit un effet mécanique exercé au site de la plaie par la succion et un effet occlusif [UETMIS-CHUQ, 2010].

Après plus de 15 ans de recherche, les mécanismes d'action de la TPN ne sont pas encore clairement définis. Par contre, il est généralement accepté par les experts du domaine que cette technologie diminue l'exsudat, favorise l'angiogenèse et stimule la formation du tissu de granulation (résumé dans [Malmsjo *et al.*, 2012]). Glass *et al.* ont récemment publié une revue systématique sur les mécanismes moléculaires pouvant influencer le processus cicatriciel lorsque la TPN est appliquée sur une plaie [Glass *et al.*, 2014]. Les études comportaient certaines limites et ont été réalisées à court terme. De plus, la conservation des échantillons en vue du dosage des facteurs solubles ne semblait pas toujours appropriée, tout comme les techniques de quantification utilisées.

En résumé, les études réalisées chez les humains montrent que la TPN pourrait, dans un premier temps, atténuer l'inflammation aiguë en réduisant l'expression de certains facteurs solubles associés au recrutement et à l'activation des neutrophiles (p. ex. MMP), et dans un deuxième temps, contribue à augmenter la quantité du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) (de l'anglais *Vascular Endothelial Growth Factor*), une molécule participant à

l'angiogenèse. Les études réalisées sur les animaux et les modèles expérimentaux suggèrent que la TPN augmente la concentration des facteurs de croissance nécessaires à la formation du tissu de granulation et à l'angiogenèse.

2 MÉTHODOLOGIE

La méthodologie utilisée pour mener le présent rapport respecte les normes de production d'une revue systématique de l'INESSS. Cette méthodologie a été préalablement élaborée dans un plan de réalisation puis validée par le comité scientifique permanent en santé et en services sociaux de l'INESSS.

2.1 Questions d'évaluation

Question 1

Quelle est l'efficacité de la TPN au regard de la guérison des plaies complexes¹²?

Question 2

Quels sont les effets indésirables et les complications liés à l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

Question 3

Quelles sont les recommandations existantes (modalités de prescription, d'utilisation, de suivi et d'arrêt) et les données qui les soutiennent, sur le contexte d'utilisation de la TPN au regard des :

- paramètres liés à la personne (indications et contre-indications)?
- paramètres liés à la plaie (indications et contre-indications)?
- paramètres de l'intervention (modalités techniques de la TPN, critères de prescription, d'arrêt et de suivi incluant le type de professionnel responsable de chacune des étapes)?
- paramètres liés aux ressources (type de professionnels, milieu de dispensation des soins);

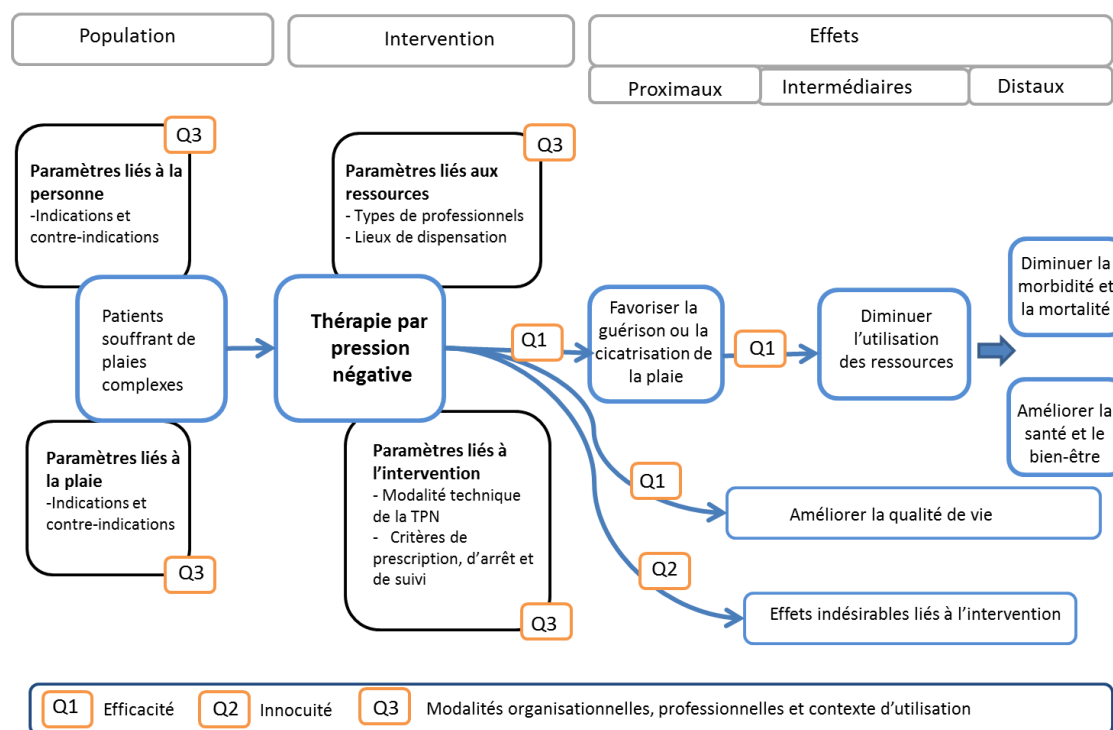
Une synthèse narrative des impacts de la TPN sur la qualité de vie et la douleur des patients souffrant de plaies complexes a aussi été effectuée, de même qu'une recension des informations concernant le contexte des pratiques au regard des soins de plaies au Québec. Les consultations avec les experts du comité consultatif et d'autres parties prenantes ont permis de recueillir le savoir expérientiel et de contextualiser les données de la littérature avec l'utilisation de la TPN.

2.2 Cadre d'analyse

Le cadre d'analyse présenté à la Figure 1 illustre l'ensemble des éléments pertinents qui ont été considérés dans le contexte de ce projet. On y retrouve aussi les questions d'évaluation auxquelles répond le présent rapport.

¹²Il est à noter que les plaies complexes incluent les plaies aiguës et chroniques. Une définition des plaies complexes a été validée auprès d'informateurs clés. Cette définition a été basée sur les travaux de l'UETMIS du CHU de Québec (2010) qui définissent les plaies complexes comme des plaies chroniques (plaies de pied chez le patient diabétique, ulcères veineux, ulcères de pression) ou des plaies aiguës (plaies sternales, plaies abdominales, plaies chirurgicales, plaies traumatiques, greffes, brûlures).

Figure 1 Cadre d'analyse



2.3 Revue systématique-« efficacité » et « innocuité »

Une revue systématique de la littérature a été effectuée afin de répondre aux questions 1 et 2. Il a été convenu de faire une mise à jour de la revue systématique effectuée par l'UETMIS du CHU de Québec, sur les dimensions « efficacité » et « innocuité », dans le cadre de la réalisation d'un rapport d'évaluation des technologies de la santé, publié en 2010 suite à une demande de l'ASSS de la Capitale-Nationale [UETMIS-CHUQ, 2010]. La recherche de la littérature scientifique a été réalisée à partir des mêmes critères que ceux décrits par le CHU de Québec [UETMIS-CHUQ, 2010].

D'abord, une première recherche a été effectuée dans les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase, The Cochrane Library et *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). La base de données CINAHL a été consultée pour évaluer spécifiquement la qualité de vie. Cette recherche a ciblé les revues systématiques avec ou sans méta-analyse, les essais cliniques randomisés, les études non randomisées ainsi que les études de cas publiées entre 2009 et 2013 en français ou en anglais dont l'objet est l'efficacité de la thérapie par pression négative chez les patients souffrant de plaies complexes. La recherche de la littérature grise, publiée entre 2008 et 2014, a d'abord été effectuée en consultant les sites Web des agences d'évaluation des technologies de la santé consultées lors de l'évaluation du CHU de Québec afin de vérifier la publication de nouveaux documents depuis la publication de leur rapport. Les effets indésirables, les effets secondaires et les complications rapportés dans les études repérées dans la littérature grise lors de la recherche documentaire portant sur l'efficacité de la TPN ont été inclus dans la dimension « innocuité ». Enfin, les parties prenantes ont également été appelées à informer l'équipe du projet de toute publication qui leur semblerait pertinente. En septembre 2014, une recherche de nouvelles revues systématiques sur la TPN publiées depuis décembre 2013 a été effectuée dans PubMed (Medline) et CRD.

La sélection des études scientifiques et de la littérature grise a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs (MJG et JB). L'évaluation de la qualité des études a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs (JB et MJG ou MT). L'outil d'évaluation AMSTAR [Shea *et al.*, 2007a; Shea *et al.*, 2007b] a été utilisé pour évaluer la qualité des revues systématiques. L'outil Critical Appraisal Skills Program (CASP)¹³ a été utilisé pour évaluer la qualité des ECR. L'extraction des données a été effectuée par un examinateur (MJG/JB) à l'aide de formulaires d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques études afin d'en assurer la validité.

La preuve scientifique, extraite des ECR publiés depuis 2009, et d'autres ECR absents de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec, mais présents dans des revues systématiques parues depuis, a été résumée sous la forme d'une synthèse narrative analytique; la méthode utilisée pour évaluer la qualité de la preuve fondée sur des données probantes est celle du Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)¹⁴. La méthodologie complète utilisée pour réaliser la revue systématique est décrite dans le rapport de la revue systématique disponible sur le site Web de l'INESSS intitulé [*Effacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes*](#).

2.4 Recommandations de bonnes pratiques relatives à la TPN

Pour répondre à la question 3, une première recherche a été effectuée dans les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase et Centre for Reviews and Dissemination (CRD) pour répertorier les guides de pratique, les rapports des agences réglementaires, les rapports d'évaluation des technologies de la santé, les conférences consensuelles et les lignes directrices concernant le traitement des plaies avec l'utilisation de la TPN, publiés entre 2008 et 2013, en français ou en anglais. Cette recherche a été complétée en consultant la bibliographie des publications retenues ainsi qu'avec les membres experts du comité consultatif. De plus, à partir des études retenues aux questions précédentes, les paramètres concernant les ressources, la personne, la plaie et l'intervention, ont été extraites lorsque ces informations étaient disponibles.

La recherche de littérature grise a été effectuée en consultant les bases de données du Guidelines International Network (G-I-N)¹⁵ et du National Guideline Clearinghouse (NGC)¹⁶ pour répertorier les guides de pratique clinique qui n'ont pas pu être identifiés dans les bases de données scientifiques classiques. La même stratégie de recherche de la littérature grise que celle portant sur la question de l'efficacité de la TPN a été utilisée pour répertorier d'autres guides de pratique et lignes directrices produites par des organismes, des agences, des associations ou des ordres professionnels. Les monographies officielles des fabricants ont aussi été consultées. La sélection des documents a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs (MJG et JB) à partir du titre et du résumé d'abord et, ensuite, en fonction des critères de sélection présentés à l'Annexe B. Les divergences d'opinions ont été réglées en considérant l'avis d'un troisième examinateur (MT).

L'outil Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II)¹⁷ a été utilisé pour évaluer la qualité des guides de pratiques et des lignes directrices. Les documents jugés de

¹³ www.casp-uk.net

¹⁴ <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexoldb.html> (site consulté le 30 mars 2015)

¹⁵ <http://www.g-i-n.net/>

¹⁶ <http://www.guideline.gov/>

¹⁷ <http://www.agreetrust.org/>

bonnes qualité méthodologique sont ceux ayant obtenu un score global fixé arbitrairement à 50 % pour le domaine de la rigueur d'élaboration des recommandations. Les publications de faible qualité méthodologique, comme les consensus d'experts sans réalisation de revues systématiques, ont été consultées uniquement lorsqu'elles présentaient des informations absentes des guides de bonne qualité. La grille INAHTA¹⁸ a été utilisée pour les rapports d'évaluation des technologies et des modes d'interventions. Les désaccords ont été réglés par consensus et par l'avis d'un troisième évaluateur (MT). L'extraction des données a été effectuée par un examinateur (MJG/JB) à l'aide de formulaires d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques études afin d'en assurer la validité. Les données ont été validées par un deuxième examinateur (JB/MT). Les résultats ont été mesurés sous la forme d'une synthèse narrative analytique.

2.5 Impact de la TPN sur la qualité de vie et la douleur

Dans l'optique de cerner l'impact de la TPN sur la qualité de vie des patients, une recherche de la littérature scientifique et de la littérature grise a été réalisée à partir de la même stratégie de recherche décrite dans le rapport de la [revue systématique sur l'efficacité et l'innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes](#), mais en recherchant uniquement les revues systématiques portant sur cet aspect. La sélection des documents a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs (JB et MT) à partir du titre et du résumé d'abord et, ensuite, en fonction des critères de sélection présentés à l'Annexe B. L'outil d'évaluation AMSTAR a été utilisé pour évaluer la qualité des revues systématiques et les mêmes critères que ceux précédemment définis ont été appliqués. L'extraction des données a été effectuée par un examinateur (JB). Les informations relatives à la qualité de vie des patients sous TPN sont présentées sous forme de synthèse narrative analytique. Si des informations concernant la qualité de vie et la douleur étaient répertoriées dans les documents retenus dans les sections précédentes, alors elles étaient incluses dans la synthèse.

2.6 Données contextuelles

Une recherche sur les sites Web des ordres professionnels (OIIQ, OEQ, OPPQ, CMQ), d'Agrément Canada et des hôpitaux universitaires offrant des services de télésanté en soins des plaies complexes, ainsi que la consultation du rapport d'ETS de l'UETMIS du CHU de Québec a permis de répertorier des informations sur les activités professionnelles réservées au regard des soins de plaies au Québec, sur la gestion du matériel et des coûts, sur les normes d'agrément et sur l'organisation des soins de plaies. Une recherche dans les banques de données de la RAMQ, notamment dans le fichier des services médicaux payés à l'acte a été effectuée pour tenter de dresser un portrait des prescriptions médicales de la TPN au Québec pour l'année 2014. Les codes d'actes relatifs à la prescription de la TPN utilisés pour la recherche sont 01340, 18121 et 04505. Un recueil d'information auprès des parties prenantes a aussi permis de bonifier les données contextuelles. L'ensemble des informations sur la contextualisation est présenté sous forme de synthèse narrative.

¹⁸ <http://www.inahta.net/HTA/Checklist/Checklist-French/>

2.7 Données expérientielles

Deux groupes de travail, soit le comité de suivi et le comité consultatif, ont été mis sur pied pour accompagner l'INESSS dans l'élaboration des recommandations et la réalisation du GUO. Ces comités visaient à rassembler les acteurs concernés afin que leurs perspectives et connaissances du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) éclairent l'INESSS sur les pratiques et les enjeux propres au Québec.

Le mandat du comité de suivi était de fournir des opinions sur la pertinence et l'acceptabilité professionnelle et sociale des recommandations et du GUO. Les membres ont été désignés par leurs organisations, lesquelles ont été sélectionnées par l'INESSS en fonction de leur lien avec la TPN et les soins de plaies, leur influence et leur crédibilité auprès des professionnels utilisant cette technologie. La composition de ce groupe de travail est présentée dans les pages liminaires du document. Les membres ont identifié des enjeux et ont sensibilisé l'INESSS à certaines problématiques relatives à une utilisation non optimale et aux difficultés inhérentes à la disponibilité des différentes technologies selon les milieux de soins et leur localisation géographique. Ils ont aussi contribué à la formulation des recommandations finales et se sont prononcés sur les produits de transfert des connaissances.

Le comité consultatif avait quant à lui pour mission d'assurer la crédibilité scientifique et la pertinence clinique en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux. Les membres ont été sélectionnés selon leur spécialité, leur expertise, leur environnement de travail et leur localisation géographique dans le but d'avoir un groupe représentatif de divers milieux utilisant la TPN. La composition de ce groupe de travail est présentée dans les pages liminaires du document. Les membres se sont prononcés sur la méthodologie proposée par l'INESSS et les résultats de la recension des écrits. Ils ont aussi identifié les informations cliniques clés dont les cliniciens ont besoin de connaître pour prendre la décision d'utiliser la TPN, pour amorcer, faire le suivi et arrêter le traitement, sélectionner, élaborer des recommandations et déterminer celles devant faire partie du GUO.

Les modalités et processus entourant les consultations avec les parties prenantes et les experts sont présentés dans le document intitulé : [Cadre, processus et méthodes d'élaboration du guide d'usage optimal](#).

2.8 Formulation des recommandations

Les facteurs d'influence de la force d'une recommandation selon l'approche GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) ont guidé la formulation des recommandations. Ainsi, au cours des rencontres du comité consultatif, les discussions ont été orientées en tenant compte de :

- la qualité de la preuve présentée dans le rapport de la revue systématique combinant les données issues des ECR et des revues systématiques consultées, ainsi que des données présentées dans les rapports d'ETS, les guides de pratique clinique et des consensus d'experts de bonne qualité recensés dont ceux de la HAS, du NHS et des UETMIS du CHU de Québec du présent rapport d'évaluation;
- l'équilibre entre les bénéfices et les risques reliés à l'utilisation de la TPN;
- les valeurs et les préférences des professionnels et des patients (par l'intermédiaire des membres du comité consultatif et de la revue de la littérature sur la qualité de vie) concernant le traitement des plaies complexes par la TPN.

Plus spécifiquement, la qualité de l'ensemble de la preuve fondée sur des données probantes repose sur une évaluation de l'appréciation de la qualité des études recensées, celles faites par les auteurs des revues systématiques, du GPC, des rapports ETS et des documents issus de la conférence consensuelle retenus. La formulation des recommandations est basée sur les données scientifiques concernant l'efficacité et l'innocuité de la TPN, les recommandations de bonnes pratiques cliniques répertoriées et de bonne qualité méthodologique, de l'impact de la TPN sur la qualité de vie et la douleur des patients, et sur les données contextuelles et expérientielles, incluant l'expérience des cliniciens et des professionnels de la santé travaillant dans ce domaine.

L'INESSS a soumis aux membres des propositions de recommandations et des messages clés à véhiculer pour favoriser l'utilisation optimale de cette technologie. Un premier tour a été effectué par courriel pour une première sélection et un retour en présentiel a permis de statuer sur les recommandations et messages clés qui avaient fait l'unanimité. Pour les propositions nécessitant d'être reformulées, une deuxième rencontre a été nécessaire avant d'obtenir le consensus des nouvelles propositions. Les recommandations ont été retenues si elles obtenaient l'approbation d'au moins 80 % des membres du comité consultatif. À défaut d'un consensus sur la portée ou la pertinence d'inclure une recommandation, cette dernière a été soit retirée ou reformulée. Aucune recommandation ni aucun message clé sur lesquels une objection avait été formulée n'ont été retenus. Plus de détails sur les modalités et processus entourant les consultations avec les parties prenantes et les experts sont présentés dans le document intitulé [Cadre, processus et méthode d'élaboration des recommandations et la réalisation du guide d'usage optimal](#) présent sur le site Web de l'INESSS.

2.9 Validation par les pairs

Le rapport d'ETS en appui au GUO a été envoyé à quatre réviseurs scientifiques externes. Les commentaires de ces réviseurs ont été analysés par les auteurs et la décision d'intégrer ou non certains commentaires a été laissée à leur discrétion.

3 RÉSULTATS DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE RELATIFS À L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ

3.1 Sélection des documents

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs études portant sur l'efficacité et l'innocuité de la TPN au regard des plaies aiguës et chroniques publiées depuis 2009. Les méta-analyses et les revues systématiques ont été utilisées pour rechercher les ECR absents de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec et/ou absent de la recherche effectuée dans les bases de données précédemment mentionnées. Parmi les documents identifiés, 47 ont été retenus :

Efficacité

- Deux méta-analyses et cinq revues systématiques [Azzopardi *et al.*, 2013; Dumville *et al.*, 2013; Dumville et Munson, 2012; Webster *et al.*, 2012; Peinemann et Sauerland, 2011; Suissa *et al.*, 2011; Xie *et al.*, 2010]
- 17 ECR [Dorafshar *et al.*, 2012; Petkar *et al.*, 2012; Howell *et al.*, 2011; Karatepe *et al.*, 2011; Nain *et al.*, 2011; Petkar *et al.*, 2011; Chio, 2010; Saaq, 2010; Sepulveda, 2009] [Rasool *et al.*, 2013; Tuncel *et al.*, 2013; Ashby *et al.*, 2012; Pachowsky, 2012; de Laat *et al.*, 2011; Dalla Paola *et al.*, 2010; Perez *et al.*, 2010; Stannard, 2009]
- Quatre documents provenant d'agences d'ETS [HAS, 2010; NHS, 2010; UETMIS-CHUQ, 2010; UETMIS-CUSM, 2010]
- Trois revues systématiques issues d'une conférence consensuelle [Birke-Sorensen *et al.*, 2011; Krug *et al.*, 2011; Vig *et al.*, 2011]

Innocuité

- Six ECR identifiés pour la dimension efficacité [Ashby *et al.*, 2012; de Laat *et al.*, 2011; Howell *et al.*, 2011; Karatepe *et al.*, 2011; Petkar *et al.*, 2011; Sepulveda, 2009]
- Six études de cohortes [Carlson *et al.*, 2013; Yang *et al.*, 2013; Vargo, 2012; Blume *et al.*, 2010; Subramonia *et al.*, 2009]
- Deux études qualitatives [Dinakar *et al.*, 2013; Kaufman-Rivi *et al.*, 2013]
- Deux revues systématiques [Ingargiola *et al.*, 2013; Waldie, 2013]
- Trois rapports d'évaluation des technologies de la santé [NHS, 2010; UETMIS-CHUQ, 2010; UETMIS-CUSM, 2010]
- Deux documents de la US Food and Drug Administration (FDA) [FDA, 2011; FDA, 2009]
- Un guide de pratiques cliniques [HAS, 2010; NHS, 2010]

En septembre 2014, un nouveau document sur les plaies d'abdomen ouvert, issu de la même conférence consensuelle que celle retenue précédemment [Bruhin *et al.*, 2014], et une mise à jour de la revue systématique de Webster *et al.* (2012) [Webster *et al.*, 2014] ont été recensés.

3.1.1 Caractéristiques et qualité des documents retenus

La revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec portant sur des données probantes d'efficacité était basée sur 37 études primaires, dont 20 ECR publiés entre 1994 et 2009. Le processus de mise à jour réalisé en décembre 2013 a permis de recenser 17 ECR publiés, dont trois [Novinscak *et al.*, 2010; Mody *et al.*, 2008; Akbari *et al.*, 2007] publiés entre 2007 et 2008, absents de la RS initiale de l'UETMIS du CHU de Québec, mais présents dans les RS publiées depuis et qui ont été identifiées lors de la recherche dans les bases de données. Dans l'ensemble la qualité méthodologique des études et des documents de synthèse est de bonne à moyenne. La majorité des ECR comportent d'importants risques de biais.

La revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec portant sur des données probantes d'efficacité avait identifié 12 revues systématiques publiées entre 1994 et 2009. La mise à jour de la recherche a permis de trouver 10 nouvelles RS, incluant deux méta-analyses, qui incluaient majoritairement des ECR. Les RS ont été jugées comme étant de bonne ou de moyenne qualité. Les revues de faible qualité ou celles basées sur des études observationnelles ou des séries de cas ont été exclues.

La revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec portant sur la dimension « innocuité » se basait notamment sur un ECR, cinq études de cas, sept études observationnelles et une étude descriptive, publiés entre 1994 et 2009. Outre les documents des agences d'évaluation des technologies et des organismes réglementaires, la mise à jour a permis d'identifier 10 nouveaux documents à partir de la recherche systématique dans la littérature. Parmi les études retenues pour la dimension « efficacité », 6 ont noté des effets indésirables qui ont aussi été retenus dans le cadre de la synthèse sur l'innocuité.

La mise à jour de la recherche a permis de trouver deux nouvelles revues systématiques qui incluaient des études de différents devis. Les RS ont été jugées comme étant de bonne ou de moyenne qualité. La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs documents portant sur les bonnes pratiques cliniques au regard de l'utilisation de la TPN publiés depuis 2008. Dans le cadre de son évaluation, l'UETMIS du CHU de Québec n'avait pas fait une recherche systématique pour trouver les guides de pratique clinique portant sur la TPN. La sélection et l'application des critères de qualité ont permis à l'INESSS de retenir un guide de pratique clinique traitant des effets indésirables et deux documents de la FDA. L'Annexe G contient des tableaux détaillés des informations présentes dans les documents de bonne qualité, mais aussi de documents issus de la FDA, pour lesquels la qualité méthodologique n'a pas été évaluée.

De l'information détaillée sur les résultats de la revue systématique de la littérature est présentée dans le rapport sur le site Web de l'INESSS intitulé [*Efficacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes*](#).

3.2 Efficacité

Les indicateurs cliniques choisis sont variés et dépendent du type de plaies à l'étude. L'INESSS a considéré le temps de guérison ou le temps avant une procédure chirurgicale permettant la fermeture par 1^{re} intention, l'incidence/la proportion des plaies fermées (réépithélialisation et/ou le recouvrement d'un tissu de granulation), le taux de prise de la greffe de peau, la réduction de la taille, de la surface ou du volume de la plaie, la qualité de vie, la durée totale du traitement et la prévention des complications incluant les infections, les amputations, les échecs des greffes de peau puis l'accumulation de sérome dans les plaies. Concernant l'utilisation des

ressources, des données sur le nombre de changements de pansements, le temps infirmier, la durée d'hospitalisation et sur le nombre d'heures en chirurgie ont été recensées.

Les résultats provenant des ECR, des RS et des méta-analyses publiés depuis 2009 ne démontrent pas un avantage supérieur de la TPN sur les indicateurs ciblés au regard des plaies chroniques comme les ulcères de jambe ou les ulcères de pression de stade III ou IV, et des plaies complexes d'étiologies variées. Par contre, chez les patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied, quatre nouveaux ECR (251 participants randomisés) renforcent les conclusions antérieures à l'effet que la TPN accélère le temps pour observer la guérison de la plaie et le temps requis pour permettre une fermeture chirurgicale (au total 610 participants randomisés dans 6 ECR). Le temps de guérison spontanée dans les groupes TPN a été estimé à environ trois et six semaines comparativement à cinq et huit semaines pour les traitements standards. Une méta-analyse [Dumville *et al.* 2013] incluant trois ECR (605 participants) a également rapporté un effet positif de la TPN sur l'accélération de la guérison des ulcères du pied chez les patients diabétiques ayant été au préalable débridés, comparativement aux pansements humides. Le *hazard ratio* (HR) calculé par Dumville *et al.* a été estimé à 1,82 (IC 95 % : 1,27 à 2,60) ce qui indique qu'à n'importe quel moment du suivi la probabilité de guérison était de 1,8 fois plus élevée chez les groupes TPN que dans le groupe témoin.

Les données d'efficacité issues de la littérature scientifique consultée ne sont pas assez solides pour montrer un avantage supérieur de la TPN sur les plaies aiguës comme les fractures ouvertes ou les plaies d'origines chirurgicales. D'autre part, les données portant sur les greffes de peau (quatre ECR avec au total 354 participants randomisés) montrent une tendance favorable à la TPN sur le taux de prise d'une greffe suivant un geste de couverture chirurgicale. Deux études du même groupe montrent une prise de la greffe de peau à neuf jours chez plus de 96 % des patients souffrant de brûlure comparativement à environ 87 % chez le groupe témoin ($p < 0,001$). Un ECR (70 participants randomisés) a rapporté des données à l'effet que la TPN réduit le taux d'échec des greffes de peau sur des ulcères du pied diabétique débridés. En effet, les résultats montrent que la greffe de peau a été un succès chez 80 % (28/35) des patients du groupe TPN comparativement à 68 % (24/35) à l'intérieur des trois semaines de suivi ($p < 0,05$). Enfin, un ECR (100 participants randomisés) rapporte des données selon lesquelles la TPN favorise la prise de greffe lorsqu'elle est utilisée en amont de la chirurgie reconstructive en préparant le lit de la plaie et accélère ainsi la guérison. Cette étude montre que 90 % des patients ayant reçu la TPN séjournent moins de trois semaines à l'hôpital comparativement à 18 % des patients du groupe témoin ($p < 0,001$).

Pour les autres indicateurs comme la réduction de la taille/volume, la qualité de vie, la prévention des complications, la durée du traitement et l'utilisation des ressources, les niveaux de preuves sont de faibles à très faibles dus aux limites relatives à l'hétérogénéité de différents paramètres comme le type de plaies, les indicateurs de résultats, les comparateurs, la qualité et le nombre d'ECR. Le Tableau 2 résume les niveaux de preuves disponibles au regard de l'efficacité de la TPN sur les différents types de plaies et indicateurs cliniques. Les détails des résultats des différentes études incluses dans l'analyse sont présentés dans le rapport de la RS intitulé [*Effacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes*](#) qui se trouve sur le site Web de l'INESSS.

Tableau 2 Résumé des niveaux de preuves¹⁹ en faveur de la TPN relative aux différents types de plaies et indicateurs cliniques

	Indicateurs cliniques				
	Formation d'un tissu de granulation de qualité et/ou délai de fermeture (temps)	Diminution de la taille en vue d'une fermeture ou d'une couverture chirurgicale	Incidence de fermeture, proportion de plaies guéries ou prêtes à recevoir une greffe de peau, taux de prise de greffe	Prévention des complications	Utilisation des ressources
INDICATIONS CLINIQUES					
PLAIES CHRONIQUES					
Ulcère du pied diabétique	[Karatepe <i>et al.</i> , 2011; Nain <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010; Sepulveda, 2009; Blume <i>et al.</i> , 2008; Armstrong et Lavery, 2005; Etöz <i>et al.</i> , 2004]	[Nain <i>et al.</i> , 2011; Akbari <i>et al.</i> , 2007]	[Nain <i>et al.</i> , 2011; Novinscak <i>et al.</i> , 2010; Blume <i>et al.</i> , 2008; Akbari <i>et al.</i> , 2007; Armstrong et Lavery, 2005; Etöz <i>et al.</i> , 2004]	[Nain <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010]	[Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010]
Ulcère de pression de stade III ou IV	[Ashby <i>et al.</i> , 2012; Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	Ø	Ø	Ø	[Ashby <i>et al.</i> , 2012; Vig <i>et al.</i> , 2011]
PLAIES AIGÜES					
Plaie chirurgicale	Ø	Ø	Ø	[Pachowsky, 2012]	Ø
Plaie traumatique ne pouvant pas être suturée (fracture ouverte)	[Rasool <i>et al.</i> , 2013; Krug <i>et al.</i> , 2011; Stannard, 2009]	Ø	Ø	[Stannard, 2009]	Ø
Chirurgie reconstructive					
Avant une greffe de peau	[Saaq, 2010]	NP	[Saaq, 2010]	[Saaq, 2010]	[Saaq, 2010]
Après une greffe de peau	[Llanos <i>et al.</i> , 2006]	NP	[Petkar <i>et al.</i> , 2012; Petkar <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010; Moisidis <i>et al.</i> , 2004]	[Chio, 2010]	[Petkar <i>et al.</i> , 2012; Llanos <i>et al.</i> , 2006]

NP : Non pertinent; Ø aucun ECR recensé; ■ Niveau de preuves modéré (plus d'un ECR niveau 1 avec risque de biais modéré); ■ Niveau de preuves faible (un seul ECR niveau 1 avec risque de biais modéré ou plus d'un ECR niveau 1 avec risque de biais élevé); ■ Niveau de preuves très faible (un seul ECR niveau 1 avec risque de biais élevé); carré blanc : pas d'avantage de la TPN comparativement au comparateur .

¹⁹ Niveau de preuves déterminé avec la méthode du SIGN.

3.3 Innocuité

Les principaux effets indésirables documentés par l'UETMIS du CHU de Québec étaient: l'échec de guérison de la plaie ou la détérioration de la plaie, des infections, des hématomes, des œdèmes, de la macération et de la nécrose. Certaines études de cas ont rapporté des décès chez des patients ayant des plaies sternales et traités avec la TPN. Cependant, les groupes de comparaison ont également présenté un taux de mortalité élevé.

L'actualisation des données depuis 2009 montre qu'il n'existe pas de preuve solide selon laquelle la TPN a des effets indésirables majeurs pouvant affecter la sécurité du patient si les bonnes pratiques sont appliquées par des professionnels de la santé adéquatement formés ni que ces effets sont plus importants que ceux obtenus à la suite de l'application des traitements standards. Il n'y a pas de nouveaux effets secondaires rapportés outre ceux déjà connus. Des effets indésirables sont souvent observés à la fois dans les groupes de contrôle, et parfois, l'application de la TPN semble éviter l'apparition de certains effets indésirables et de certaines complications vécus par les participants des groupes comparateurs. La majorité des effets indésirables répertoriés dans les ECR sont généralement gérables et concernent la qualité de vie, dont particulièrement la douleur.

Dans sa revue de la littérature, la HAS a recensé des effets indésirables graves tels que des cas de septicémie, de choc septique, de choc hypovolémique et d'amputation; cependant, les auteurs n'ont pu exclure des erreurs de manipulation ou attribuer directement ces incidents à l'utilisation de la TPN. Les auteurs ont aussi noté quelques inconvénients relatifs à l'utilisation des appareils de pression négative à savoir : des difficultés d'utilisation, l'asservissement permanent au dispositif et le bruit du dispositif. Les principaux effets indésirables rapportés dans la revue de littérature du NHS sont similaires à ceux déjà rapportés. La FDA a publié deux alertes depuis 2009 en rapportant notamment des complications suivant l'utilisation de la TPN. L'alerte de 2009 parlait de six décès et 77 incidents associés à la TPN aux États-Unis signalés depuis 2007, où la plupart d'entre eux étaient survenus dans des établissements de soins de longue durée et occasionnés notamment par une prise d'anticoagulant concomitante à la TPN qui engendrait des saignements incontrôlés. Les autres complications étaient causées par des pansements oubliés et des infections suite à des chirurgies du thorax [FDA, 2009]. En 2011, la FDA a fait une mise à jour des incidents et constaté six autres décès puis 97 incidents supplémentaires [FDA, 2011].

Les détails des résultats des différentes études incluses dans l'analyse sont présentés dans le rapport de la RS intitulé « *Efficacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes* » qui se trouve sur le site Web de l'INESSS.

3.4 Qualité de vie

3.4.1 Sélection des revues systématiques

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier trois revues systématiques portant sur l'effet de la TPN au regard de la qualité de vie des patients ayant des plaies complexes. La qualité de vie telle que définie dans cette section comprend aussi la douleur ressentie par les patients.

3.4.2 Caractéristique et qualité des revues systématiques

La qualité de ces documents a été évaluée avec la grille AMSTAR. Un seul document était de bonne qualité méthodologique [Waldie, 2013] alors que les deux autres comportaient plusieurs limites [Upton *et al.*, 2013; Ousey *et al.*, 2012]. La qualité des revues se trouve à l'Annexe E au Tableau E-1 et les caractéristiques à l'Annexe F.

3.4.3 Résultats de l'impact de la TPN sur la qualité de vie

Une revue systématique de la littérature sur la qualité de vie des patients traités par TPN a été effectuée par Upton *et al.* [Upton *et al.*, 2013]. Cette revue, de faible qualité, incluait 25 documents concernant différents types de plaies (chroniques et aiguës) et dont les devis étaient variés (revues systématiques, suivis rétrospectifs et prospectifs et des études de cas). Les résultats rapportés portaient tous sur la douleur et variaient d'une étude à l'autre. En effet, une étude multicentrique rapporte de la douleur chez un nombre restreint de patients (11 %) lors des changements de pansements; une étude a observé la présence de douleur de faible intensité chez 22 % des patients lors de l'activation de l'appareil, 31 % aux changements de pansements et 17 % à l'arrêt du traitement. Une autre étude observationnelle sur 25 patients s'étalant sur trois années a révélé une intensité élevée de douleur lors des changements de pansements. Les auteurs de la revue suggèrent que le type de pansement utilisé lors du traitement pourrait interférer sur le degré de douleur ressentie par les patients. L'hypothèse sous-jacente serait que le tissu de granulation pourrait se développer en adhérant au pansement (mousse en polyuréthane), causant ainsi de la douleur lors des changements. D'autre part, certains auteurs ont mesuré le degré d'anxiété chez les patients et ils ont conclu que l'appareil de succion négative pourrait être une source d'anxiété pour certains d'entre eux. De plus, le fait d'être branché à un tel système contribuerait à restreindre les soins quotidiens et la vie sociale ce qui pourrait entraîner chez les patients, le développement d'une image corporelle négative et une faible estime de soi. Les auteurs de la revue concluent que certains aspects associés à l'expérience des patients avec la TPN devraient être mieux documentés.

Une revue systématique de la littérature portant spécifiquement sur la douleur dans l'étude des plaies chroniques et aiguës traitées par TPN a été entreprise par Waldie *et al.* [Waldie, 2013]. Dix études ont été incluses dans cette analyse de bonne qualité (cinq ECR et cinq études observationnelles). Les résultats ont montré que la douleur était plus forte généralement lors des changements de pansements et certaines études montraient que la douleur était présente à un degré modéré en cours de traitement. La plupart des études incluses indiquaient une douleur moins intense, lorsque celle-ci était mesurée en fin de traitement comparativement au début, en cours ou avant le traitement. Les observations cliniques relevées à travers cette littérature suggèrent que le degré de pression appliquée affecterait l'intensité de la douleur ressentie par les patients durant le traitement. Les auteurs concluent qu'une pression continue contribuerait à diminuer la douleur, mais ils considèrent qu'étant donné les dimensions subjectives et culturelles relatives à la douleur, il leur est difficile de statuer définitivement et d'émettre des recommandations quant à l'utilisation des appareils de pression négative. Les principales limites de cette revue résident principalement au niveau de l'hétérogénéité des échelles de mesure utilisées, des groupes de comparaison, ainsi que le manque de détails sur les analgésiques qu'ont reçus les patients et sur les types de pansements utilisés lors de l'application de la TPN.

Enfin, la revue systématique de Ousey *et al.* [Ousey *et al.*, 2012] sur la qualité de vie des patients souffrant de plaies chroniques incluait 28 études dont cinq portaient sur l'indicateur principal. Les dimensions à l'étude étaient principalement la douleur, la santé mentale et physique telles

que mesurées à l'aide d'outils validés (SF-36, EQ-DSI, EuroQuol, SF-McGill pain, etc.). Sur la base des critères AMSTAR, cette revue a été jugée de faible qualité méthodologique. L'analyse des résultats montre des divergences importantes entre les études. Premièrement, les devis d'études (ECR, études observationnelles, cohortes prospectives), les échelles de mesure et les types de plaies (ulcères veineux, ulcère du pied chez des patients diabétiques) sont différents d'une étude à l'autre. Pour les deux études ayant rapporté des données sur la douleur, une d'entre elles (176 patients) montrait une diminution significative de la douleur entre le début et la fin du traitement. Une seconde étude portant sur 30 patients enrôlés dans un programme d'éducation aux soins des plaies, suggère que la TPN engendrerait moins de douleur que les traitements traditionnels. Toutefois, d'autres inconvénients tels que des odeurs désagréables, des démangeaisons et le sentiment d'être limité physiquement ont été rapportés par les patients. Les autres études utilisant des outils validés (p. ex. SF-36) pour mesurer l'effet de la TPN sur la « qualité de vie » ont obtenu des résultats contradictoires.

Par exemple, l'étude randomisée (67 patients) de Karatepe et ses collaborateurs [2011] sur les plaies diabétiques, indiquait un taux élevé d'humeur dépressive en début de traitement. Une amélioration marquée et statistiquement significative de la santé mentale et physique a été observée chez le groupe traité par TPN à la fin du suivi. Pour sa part, l'étude exploratoire de Mendonca et ses collaborateurs ([Mendonca *et al.*, 2007] cité dans [Ousey *et al.*, 2012]) auprès de 26 patients n'a pas trouvé de changement significatif du score global de l'échelle de qualité de vie à la fin de l'étude. La dimension de la fonctionnalité physique s'est améliorée chez des patients obèses et a empiré chez des patients mobiles en milieu ambulatoire. Une détérioration du fonctionnement physique est apparue chez onze patients et les auteurs ont attribué cette détérioration à une mobilité limitée par l'utilisation de la TPN. Enfin, l'ECR de Vuerstaek et ses collaborateurs ([Vuerstaek *et al.*, 2006], cité dans [Ousey *et al.*, 2012]) et incluant 60 patients a montré que la qualité de vie s'améliorait en cours de traitement (mesurée chaque semaine), mais les différences observées en fin de traitement n'atteignaient pas la signification statistique. En conclusion, les auteurs de cette revue systématique considèrent qu'il y a quelques évidences voulant que la TPN améliore la qualité de vie. Toutefois, étant donné l'hétérogénéité des études et en présence de résultats contradictoires, il leur a été impossible de conclure à un avantage définitif de la TPN sur la qualité de vie des patients.

4 REVUE DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

4.1 Sélection des recommandations de bonnes pratiques

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs documents portant sur les bonnes pratiques cliniques au regard de l'utilisation de la TPN publiées depuis 2008.

Parmi les documents identifiés, sept ont été retenues dans un premier temps :

- Un guide de pratique clinique [HAS, 2010; NHS, 2010]
- Trois articles issus d'une conférence consensuelle d'experts internationaux [Birke-Sorensen *et al.*, 2011; Krug *et al.*, 2011; Vig *et al.*, 2011].
- Les monographies des fabricants (KCI et Smith & Nephew)
- Deux documents de la FDA [FDA, 2011; FDA, 2009]
- Quatre documents comportant des lignes directrices issus de consensus d'experts [Beitz et van Rijswijk, 2012; Desai *et al.*, 2012; Apelqvist *et al.*, 2009; Bovill *et al.*, 2008]
- Un rapport d'ETS présentant une synthèse des recommandations de bonnes pratiques cliniques issues de consensus d'experts internationaux [NHS, 2010].

Un diagramme de flux, selon le modèle de PRISMA, illustrant le processus de sélection des études, ainsi que la liste détaillée de tous les documents exclus/raisons d'exclusion sont présentés respectivement en Annexes C et D.

En septembre 2014, un nouveau document sur les plaies d'abdomen ouvert, issu de la même conférence consensuelle que celle retenue précédemment [Bruhin *et al.*, 2014], a été trouvé lors d'une recherche pour identifier de nouveaux documents scientifiques dans les bases de données PubMed (Medline) et CRD parus depuis décembre 2013.

4.2 Caractéristiques et qualité des documents retenus

La sélection et l'application des critères de qualité ont permis de retenir cinq documents comportant des recommandations de bonnes pratiques dont un guide de pratiques cliniques et quatre issues d'un même consensus d'experts. La qualité de ces documents a été évaluée avec la grille AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) [The AGREE Research Trust, 2009]. Le guide du HAS (2010) est assez général et inclut à la fois des plaies chroniques et aiguës. Le document de Krug *et al.* (2011) porte sur les plaies traumatiques et chirurgicales alors que le document de Vig *et al.* (2011) s'intéresse aux plaies chroniques, particulièrement des ulcères du pied diabétique, des ulcères de pression et des ulcères de jambes. Le document de Bruhin *et al.* (2014) porte sur les plaies de l'abdomen ouvert. La qualité méthodologique des documents est présentée à l'Annexe F. L'Annexe G contient des tableaux détaillés des informations présentes dans les documents de bonne qualité comme des rapports d'ETS, mais aussi de documents issus de consensus d'experts, des fabricants ou de la FDA, pour lesquels la qualité méthodologique n'a pas été évaluée, mais qui sont utiles aux délibérations menant à l'élaboration des recommandations et à la réalisation du GUO. Les recommandations émises par type de plaie y sont aussi présentées.

4.3 Prise de décision relative à l'utilisation de la TPN

4.3.1 Facteurs à prendre en considération avant de prendre la décision d'amorcer la TPN

Suite à plusieurs incidents, la FDA recommande de choisir judicieusement les candidats en analysant les facteurs de risque et en identifiant les contre-indications pour ainsi assurer la sécurité des usagers. Le statut nutritionnel et l'hydratation des patients doivent être évalués et stabilisés; les comorbidités doivent être prises en charge et traitées adéquatement; la pression et le débit sanguin, notamment au niveau du membre affecté par la plaie, doivent être adéquats et/ou des actions devraient être posées pour les stabiliser; en présence d'une infection dans la plaie, celle-ci doit être contrôlée et enfin, le lit de la plaie doit être optimisé pour recevoir l'intervention. Parmi les recommandations de Vig *et al.* [Vig *et al.*, 2011], on retrouve l'importance de stabiliser et de traiter le statut nutritionnel, l'hydratation et les comorbidités des patients. Le NHS spécifie que la TPN n'est pas un substitut à de bons soins de base pour la prise en charge de plaies complexes, notamment des plaies de pression.

4.3.2 Indications et objectifs cliniques visés

La plupart des documents consultés, indépendamment de leur qualité méthodologique, recommandent les mêmes indications, soit celles retrouvées dans les monographies des fabricants qui ont été homologuées par des organismes réglementaires comme Santé Canada. Par contre, considérant la faiblesse des preuves scientifiques, les auteurs sont prudents dans leurs conclusions et apportent des précisions sur les éléments à prendre en considération avant l'amorce de la TPN. Les détails se trouvent dans les Tableaux G-1 et G-2. Lorsque disponibles, le niveau de preuves et le grade de la recommandation sont indiqués²⁰. Le Tableau G-4 à l'Annexe G présente un résumé des objectifs cliniques tirés des documents consultés par indication (type de plaies complexes).

4.3.2.1 Plaies chroniques

4.3.2.1.1 Ulcère du pied diabétique

Il y a certaines évidences cliniques voulant que la TPN serait bénéfique pour aider à la fermeture des ulcères du pied diabétique et prévenir les complications (prévention des amputations partielles ou des besoins pour une ré intervention chirurgicale). À cet égard, sur la base d'un ECR et l'opinion d'experts cliniciens, la HAS recommande d'utiliser la TPN pour les ulcères du pied avec perte de substance étendue et/ou pour les plaies profondes. Les objectifs cliniques consistent à raccourcir les délais de cicatrisation et éviter les complications. Toutefois, l'ulcère doit être non ischémique et le potentiel de revascularisation doit avoir été évalué. L'infection des tissus mous ou de l'os, si présente, doit avoir été prise en charge et le débridement doit avoir été effectué. L'utilisation devrait être temporaire après un traitement local conventionnel bien conduit. Pour leur part, Vig *et al.* mentionnent que la TPN devrait être utilisée uniquement chez des patients diabétiques ayant un ulcère du pied récalcitrant, après un débridement chirurgical ou une amputation partielle et où il y a un potentiel de revascularisation (grade A, niveau de preuves 1, 2 et 3). L'objectif primaire consiste à faire progresser l'ulcère afin de permettre une

²⁰ Le panel d'experts internationaux [Birke-Sorensen *et al.*, 2011; Krug *et al.*, 2011; Vig *et al.*, 2011] ont adapté la classification du SIGN pour élaborer leurs recommandations. Brièvement, pour statuer d'un grade A, le niveau de preuves requis était minimalement de 1 (1++, 1+, 1-), un grade B, il devait être minimalement de 2 (1+, 1-, 2++), un grade C, il devait être minimalement de 2+ alors qu'un grade D se fondait sur un niveau de preuve de 3 (étude non-analytique) ou 4 (opinion d'expert).

fermeture par deuxième intention ou encore de le réduire suffisamment pour rendre possible un geste de couverture chirurgicale. Par contre, la TPN doit être retirée une fois que l'ulcère a bien progressé. Par ailleurs, certaines évidences cliniques montrent que la TPN préviendrait aussi les complications. C'est pourquoi Vig *et al.* ont émis une recommandation à cet effet voulant que la TPN soit envisagée dans le but de prévenir les amputations ou les ré amputations (grade B, niveau de preuves 1, 2, 3 et 4)

4.3.2.1.2 Ulcères de pression de stade III ou IV

Pour les ulcères de pression, la HAS recommande, sous la base de deux ECR (résultats non significatifs, c.-à-d. absence de preuve d'une supériorité significative de la TPN comparativement au traitement conventionnel) et de l'expérience clinique des experts consultés, l'utilisation de la TPN pour les ulcères de pression de stade III et IV résistants au traitement général bien effectué. L'objectif clinique est de préparer l'ulcère pour poser un geste de couverture chirurgicale. Dans le document de Vig *et al.*, il est précisé que la TPN peut être utilisée jusqu'à ce qu'une fermeture chirurgicale soit possible (grade C, niveau de preuves 1 et 3) ou considérée pour une fermeture par 2^e intention (grade B, niveau de preuves 1, 2, 3). D'autre part, fondée en partie sur deux ECR et plusieurs études de niveau 3 rapportant que la TPN favorise la formation d'un tissu de granulation sur les ulcères de pression, Vig *et al.* ont émis une recommandation voulant que la TPN puisse être utilisée pour diminuer les dimensions et améliorer la qualité du lit de l'ulcère (grade B, niveau de preuves 1, 2 et 3).

4.3.2.1.3 Ulcères de jambe

La HAS n'a émis qu'une seule recommandation fondée sur un ECR et l'expérience clinique voulant que la TPN devrait être utilisée seulement pour les ulcères de jambe résistant à un traitement local et suffisamment prolongé, de 3 à 6 mois en vue d'un geste de couverture chirurgicale par greffe cutanée. Cette recommandation est motivée par l'objectif clinique poursuivi qui consiste à favoriser la formation d'un tissu de granulation de qualité nécessaire au succès de la greffe de peau. Pour leur part, Vig *et al.* mentionnent que la TPN peut être considérée comme une thérapie avancée dans le traitement des ulcères de jambe issue d'une insuffisance vasculaire chronique, mais que son utilisation devrait faire suite à une évaluation du potentiel de revascularisation et ne jamais être une alternative à la revascularisation (grade C, niveau de preuves 1, 3 et 4). Les auteurs affirment que la TPN n'est pas recommandée pour des ulcères de jambes aigus (grade D). Enfin, la prescription de la TPN dans le traitement des ulcères de jambe devrait, selon ce groupe d'experts, être délivrée par un spécialiste afin de vérifier si d'autres options thérapeutiques pourraient être plus avantageuses que la TPN pour atteindre les objectifs cliniques [Vig *et al.*, 2011]. Pour les ulcères veineux, Vig *et al.* recommandent que la TPN soit utilisée uniquement pour préparer le lit de la plaie en vue d'une couverture chirurgicale chez des patients où la compression, qui est le traitement de première intention pour ce type de plaie, ne se soit pas révélée efficace (grade B, niveau de preuves 1).

4.3.2.2 Plaies aiguës

L'utilisation de la TPN pour fermer temporairement une plaie lors d'intervention chirurgicale ou suite à un accident peut se décider rapidement selon le contexte. C'est pourquoi la HAS affirme que la TPN peut être mise en œuvre d'emblée (en urgence) ou de façon différée. Le document de Krug *et al.* (2011) suggère que la TPN peut être utilisée en urgence pour une fasciotomie (intervention chirurgicale consistant à inciser la membrane fibreuse qui enveloppe un muscle,

pour diminuer la pression ou la tension). Lorsque la fermeture chirurgicale est possible, l'arrêt de la TPN est indiqué (grade C, niveau de preuves 2) [Krug *et al.*, 2011].

4.3.2.2.1 Plaies traumatiques (inclues des plaies chirurgicales avec incision des tissus mous et des fractures ouvertes)

La HAS recommande l'utilisation de la TPN pour une plaie traumatique non suturable avec perte de substance étendue et/ou profonde avec ou sans infection. Cette recommandation se fonde sur les données scientifiques de deux ECR et l'expérience des experts consultés. L'objectif primaire est de favoriser la formation d'un tissu de granulation de qualité pour rapidement procéder à la fermeture chirurgicale ou favoriser la cicatrisation par deuxième intention. Par contre, la fermeture temporaire et le drainage d'exsudat sont d'autres objectifs qui pourraient être poursuivis par l'application de la TPN pour ce type de plaie. Krug *et al.* distinguent les études traitant des plaies traumatiques affectant les tissus mous et celles provenant des fractures ouvertes. Pour les premières, les auteurs mentionnent que la TPN peut être utilisée sur une plaie où la fermeture chirurgicale est impossible, après ou entre les épisodes de débridement. Dans ce cas, elle a comme objectif de fermer temporairement la plaie en attendant un geste de couverture chirurgicale. Cette recommandation se fonde sur des études de cohortes et l'opinion d'experts (grade C, niveau de preuves 2 et 3). L'objectif secondaire est d'améliorer la qualité du tissu de granulation pour favoriser le succès de la reconstruction (greffe de peau) (grade C, niveau de preuves 2 et 3). Toutefois, il est précisé que la TPN devrait être cessée dès que la fermeture chirurgicale est possible. Pour les fractures ouvertes, Krug *et al.* recommandent l'utilisation de la TPN lorsque la fermeture chirurgicale est impossible ou entre les débridements (grade B, niveau de preuves 1, 3 et 4). L'objectif est également de fermer temporairement la plaie en attendant un geste de couverture chirurgicale (grade B, niveau de preuves 1 et 3) puis de réduire la complexité de la plaie en favorisant la formation d'un tissu de granulation de qualité (grade C, niveau de preuve 2 et 3).

4.3.2.2.2 Plaies chirurgicales-abdominales

Dans le cas de plaies abdominales, la HAS considère que la TPN devrait être utilisée seulement pour une fermeture temporaire de la cavité abdominale afin de réduire le risque d'hyperpression intra-abdominale avant un geste chirurgical complémentaire. Les éléments de preuve se limitent par contre à un ECR. Bruhin *et al.* recommandent l'utilisation de la TPN en première intention pour les plaies ouvertes de l'abdomen de grade²¹ 1 et 2 pour fermer temporairement l'ouverture en vue de gestes chirurgicaux complémentaires (grade B, niveau de preuves 2 et 3). À cette fin, ces auteurs conseillent d'utiliser une interface non adhérente pour protéger les organes et prévenir la progression vers les grades 3 ou 4 (opinion d'experts). Pour les plaies de l'abdomen de grade 4, la TPN peut être utilisée pour favoriser la formation d'un tissu de granulation et aider au succès de la greffe de peau (grade B, niveau de preuve 1, 2, et 3). Les objectifs cliniques visés sont, selon le grade de la plaie, la protection des organes et la prévention des complications (p. ex. infection, formation d'adhérences), la gestion de l'œdème, la fermeture temporaire en vue d'un geste de couverture chirurgicale complémentaire et la préparation du lit de la plaie en vue d'une greffe de peau.

²¹ Le document de Bruhin *et al.* utilise la classification suivante pour les plaies ouvertes de l'abdomen: grade 1a-sans adhérence entre les intestins et la cavité abdominale, grade 1b-contaminé ou avec adhérence, grade 2a-abdomen ouvert ayant développé une adhérence, grade 2b-abdomen ouvert contaminé avec adhérence, grade 3-abdomen ouvert avec la formation de fistules, grade 4 -abdomen ouvert avec adhérence à l'intestin avec incapacité de procéder à une fermeture chirurgicale, avec ou sans fistule.

4.3.2.2.3 Brûlures

La HAS ne se prononce pas sur l'utilisation de la TPN pour les brûlures. Krug *et al.* mentionnent que l'objectif clinique primaire visé par l'utilisation de la TPN sur des brûlures est de préparer les plaies en favorisant la formation d'un tissu de granulation en vue d'un geste de couverture chirurgicale. La TPN ne devrait pas être utilisée en vue de prévenir la progression de la plaie.

4.3.2.2.4 Greffes de peau et lambeaux

La HAS ne se prononce pas sur l'utilisation de la TPN pour les greffes de peau ni l'application de lambeaux. Krug *et al.* mentionnent que selon la méthode privilégiée pour fermer la plaie par un geste de couverture chirurgicale, les objectifs cliniques visés par l'emploi de la TPN sont différents. Selon ces auteurs, la TPN devrait être considérée pour améliorer le succès de la greffe de peau (grade A, niveau de preuves 1 et 2). Elle devrait également être envisagée chez les patients ayant un risque d'échec élevé (grade B, niveau de preuves 1, 2 et 3). L'objectif primaire est de favoriser la formation d'un tissu de granulation de qualité sur le site receveur. Les auteurs mentionnent aussi que les pansements devraient demeurer 3 à 7 jours sur la greffe pour ne pas la déstabiliser et qu'une pression continue devrait être appliquée (grade B, niveau de preuves 1, 2 et 3). L'objectif est de maintenir et sécuriser le tissu greffé. Concernant l'application de lambeaux, il y a peu de littérature. Cette technique nécessite plusieurs séances de débridements pour retirer les tissus nécrotiques. Les recommandations émises par Krug *et al.* se fondent principalement sur l'opinion d'experts. Les auteurs soulignent que la TPN pourrait être utilisée sur des lambeaux après débridement puisqu'ainsi les plaies sont considérées comme des plaies traumatiques ouvertes (tissus mous). Les objectifs cliniques sont alors les mêmes que ceux énumérés précédemment pour ce type de plaie. D'autre part, la TPN pourrait être utilisée sur le site donneur pour promouvoir la fermeture par deuxième intention ou encore faire progresser la plaie pour permettre une greffe de peau.

4.3.3 Contre-indications

Des cinq documents retenus, deux ne font aucune mention de contre-indications à l'utilisation de la TPN [Vig *et al.*, 2011; Krug *et al.*, 2011]. Le guide de la HAS et le rapport du NHS rapportent les contre-indications retrouvées dans les monographies officielles des fabricants consultées, de même que le rapport de la FDA. La liste se trouve dans le tableau de l'Annexe G.

4.4 Détermination des paramètres techniques

4.4.1 Choix du dispositif

La HAS mentionne qu'il n'y a pas actuellement d'évidence scientifique montrant une supériorité d'une technologie plutôt qu'une autre.

4.4.2 Pression et mode

Il y a peu d'indications sur le niveau de pression à privilégier par type de plaie dans les documents de bonne qualité retenus. La HAS demeure vague et mentionne qu'une pression continue ou intermittente entre -50 et -200 mmHg peut être appliquée. Krug *et al.* (2011) suggèrent des niveaux de pression continue lorsque la TPN est utilisée comme un soutien à une greffe (après la greffe). Birke-Sorensen *et al.* mentionnent qu'une pression de faible intensité est recommandée en présence de douleur, que l'utilisation d'une pression élevée devrait être évitée chez les individus présentant des problèmes vasculaires ou à risque d'ischémie et qu'une

pression élevée est souhaitable lorsque l'exsudat est abondant [Birke-Sorensen *et al.*, 2011]. De façon générale, une pression se situant entre -40 et -150 mmHg devrait être utilisée selon les auteurs. Notons que les recommandations de ces auteurs s'inscrivaient dans un contexte de greffe de peau.

4.4.3 Type de pansements

Seul le document de Birke-Sorensen *et al.* fait état du type de pansement à privilégier dans le cas des greffes de peau (avant ou après la couverture chirurgicale). Ces auteurs mentionnent que la gaze devrait être utilisée pour réduire la douleur lors du changement de pansement. Ils suggèrent aussi d'utiliser la gaze pour les plaies non contractiles et les cavités profondes. Les pansements à base de mousse sont, selon eux, à privilégier lorsqu'une apparition rapide du tissu de granulation est requise ou lorsque les plaies sont profondes et uniformes. Toutefois, notons que les auteurs ne précisent pas les sources d'information utilisées pour arriver à ces recommandations. Ces dernières semblent provenir d'avis d'experts.

4.5 Amorce de la TPN et précautions à l'emploi

Sur le plan des ressources et des lieux de dispensation des soins, la HAS suggère que la TPN soit prescrite par un médecin spécialisé et que l'amorce du traitement soit effectuée dans un établissement de santé. D'autre part, la TPN pourrait être utilisée à domicile sous réserve d'une évaluation hebdomadaire par le prescripteur [HAS, 2010]. La FDA recommande que le patient sous TPN soit suivi fréquemment dans un milieu de soins adéquat et par des professionnels de la santé bien formés. L'organisme réglementaire rappelle que le patient et son aidant doivent être informés du fonctionnement du dispositif lorsque ce dernier est utilisé à domicile. Ils doivent aussi être informés des signes de complications et des modalités techniques entourant l'intervention, tout comme l'ensemble du personnel soignant. Pour minimiser le risque relatif aux changements de pansements, la FDA recommande de noter le nombre de pansements appliqués sur la plaie et de ne pas découper les pansements directement au-dessus de celle-ci.

4.6 Changement de pansement, évaluation, suivi, durée et renouvellement

La HAS recommande que le suivi et le renouvellement doivent être effectués par le prescripteur initial. Pour tout autre intervenant, une formation est requise. Tous les documents consultés suggèrent des changements de pansements aux 48 à 72 heures. En ce qui concerne la durée du traitement, seule la HAS recommande une durée maximale de trente jours, renouvelable une seule fois. La FDA suggère de signaler toutes les complications et les effets indésirables en notant les informations sur le patient (âge, condition médicale, type de plaie), les effets indésirables et complications (date, type, etc.), les détails sur les paramètres techniques, la fréquence des changements de pansement puis le lieu de l'incident.

4.7 Critères d'arrêt de la TPN

Le critère de cessation du traitement par la TPN émis par la HAS est : l'arrêt en l'absence d'amélioration de l'état général de la plaie lors de deux changements de pansement consécutifs ou après une semaine d'utilisation. Pour sa part, le NHS suggère l'arrêt si la diminution de la plaie n'atteint pas 15 % au terme d'une à deux semaines ou encore s'il y a de l'inflammation au

pourtour de la plaie après la première application. D'autres facteurs doivent également mener à l'arrêt de la TPN, par exemple : incapacité des patients à adhérer au traitement, incapacité à tolérer la douleur liée au traitement, signe d'allergie au matériel utilisé, incontinence, transpiration excessive ou présence de contre-indications, telles que mentionnées précédemment.

5 CONTEXTUALISATION ET SAVOIR EXPÉRIENTIEL

L'élaboration de recommandations, destinées à l'ensemble du Québec portant sur l'utilisation judicieuse de la TPN, basée sur les données scientifiques, les meilleures pratiques à l'internationale et le savoir expérientiel des cliniciens et chercheurs, requiert également une bonne connaissance du contexte législatif, administratif et organisationnel propre aux soins des plaies dans l'ensemble du territoire québécois.

5.1 Activités professionnelles réservées

La loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé en vigueur depuis 2003 a entraîné la révision des champs de pratique de onze ordres professionnels [Assemblée nationale, 2002]. Elle a notamment permis d'ajouter des activités réservées au regard des soins de plaies à différents types de professionnels de la santé en exclusivité ou en partage²². Les activités réservées sont balisées par le champ d'exercice de la profession, lequel décrit la portée et les limites des interventions pouvant être exécutées par un type de professionnel visé. Les activités réservées en lien avec les soins de plaies sont décrites dans le Tableau H-1 de l'Annexe H.

Le CMQ a récemment déposé un projet de règlement au gouvernement du Québec relatif à certaines activités professionnelles qui peuvent être exercées par une infirmière sous certaines conditions définies par le règlement²³. Le règlement est prévu pour une application en 2016 [CMQ, 2015]. Les détails de ce règlement relatifs aux activités réservées de l'infirmière se trouvent au Tableau K-1 de l'Annexe K.

5.2 Rappel des exigences déontologiques pour les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont tous tenus, en vertu des exigences déontologiques, d'intervenir dans les limites de leurs connaissances et de leurs habiletés. Au regard du traitement des plaies, l'autonomie des professionnels de la santé est tributaire de leurs connaissances et de leurs habiletés dans ce domaine, de la complexité de la plaie, de l'état de santé du patient et de l'utilisation de produits médicamenteux selon une ordonnance. De plus, tous les professionnels de la santé doivent tenir compte de l'encadrement déterminé par leur milieu de pratique, et respecter notamment, les règles de soins et les protocoles internes [OEQ, 2014].

5.3 Normes et pratiques organisationnelles requises

Il existe à l'heure actuelle une pratique organisationnelle requise (POR) d'Agrément Canada concernant la prévention des plaies de pression pour les services de soins de longue durée en vigueur depuis 2009 et une sur les soins de la peau et des plaies pour les soins et services à domicile en vigueur depuis 2014²⁴.

²² <http://www.ooaq.qc.ca/ordre/lois-reglements/doc-lois/loi-90.pdf> (site consulté le 22 janvier 2015)

²³ <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=1&file=62543.pdf> (site consulté le 22 janvier 2015)

²⁴ <http://www.accreditation.ca/fr/search/site/livret%20pratique%20organisationnelle> (site consulté le 22 février 2015)

Les tests de conformité relatifs à la POR sur les soins de la peau et des plaies requièrent que les organismes dispensant des soins et services à domicile utilisent une approche interprofessionnelle et collaborative afin d'évaluer les besoins des usagers en matière de soins de la peau et des plaies. Ces soins devront être fondés sur les données probantes qui favorisent la guérison et préviennent les complications. Le Tableau H-2 de l'Annexe H expose les principales attentes sur lesquelles les visiteurs d'Agrément Canada évaluent les organismes à savoir s'ils se conforment aux exigences de la POR sur les soins de la peau et des plaies.

5.4 L'approche interprofessionnelle

L'OEQ, l'OIIQ et l'OPPQ ont récemment publié un document conjoint préconisant l'approche interprofessionnelle pour optimiser le traitement des plaies chroniques et complexes [OEQ, 2014]. Cette position inter-ordre a notamment comme objectif d'influencer positivement la pratique professionnelle et l'encadrement adopté dans les milieux de soins pour ainsi favoriser la qualité des soins et services prodigués aux patients.

5.5 Portrait des actes médicaux relatifs à la TPN

Il est difficile de retracer les ordonnances médicales de la TPN, les diagnostics qui y sont associés, les patients qui en bénéficient et la durée du traitement. Il n'y a aucun acte médical relié à l'application de la TPN dans le manuel de la RAMQ pour les services médicaux donnés par les médecins omnipraticiens. Il existe par contre trois actes médicaux dans le manuel de la RAMQ pour certaines spécialités médicales. Par conséquent le suivi d'indicateurs nécessaire pour dresser un portrait de l'utilisation de cette technologie est ardu. Une recherche sommaire dans le fichier des services médicaux payé à l'acte a permis de constater que la majorité des prescripteurs en 2014 étaient des chirurgiens pratiquant dans de grands centres urbains (Montréal, Québec, Estrie et Saguenay-Lac-Saint-Jean) et que la TPN était prescrite pour des diagnostics variés. Les résultats de cette recherche sommaire ne sont pas présentés dans le présent document dû aux limites importantes et à l'impossibilité de dresser un portrait réaliste de l'utilisation de la TPN au Québec.

5.6 Organisation des soins de plaie dans le réseau de santé et des services sociaux du Québec

Les résultats qui avaient été présentés dans le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec montraient de grandes variations dans l'organisation des soins des plaies complexes dans le RSSS. Certains établissements sont très bien organisés alors que d'autres sont plus démunis. La disparité est importante selon les régions et les types de milieux de soins (hôpital versus CSSS [soins courants et soins à domicile]). La création d'équipe dédiée en soins des plaies complexes est une pratique mise de l'avant par certains établissements au Québec pour encadrer la pratique et favoriser une prise en charge optimale des patients ayant des plaies complexes. Certains milieux de soins n'ont pas d'équipe dédiée, mais un professionnel de la santé ayant une expertise en soins des plaies complexes est souvent disponible pour une consultation ponctuelle. Il existe aussi au Québec quelques cliniques ambulatoires de soins de plaies dans des établissements de santé, des cliniques privées et un centre d'expertise de plaies complexes

associé au CSSS Alphonse-Desjardins à Lévis²⁵. Ce dernier offre aussi un service de téléassistance en soins des plaies en collaboration avec le RUIS de l'université Laval. Le Centre hospitalier Universitaire de Sherbrooke en collaboration avec le RUIS de l'Université de Sherbrooke présente également les mêmes services (téléassistance en soins de plaies (TASP), clinique des ulcères de jambes et clinique interdisciplinaire du pied diabétique)²⁶.

5.7 Approvisionnement en matière d'appareils de TPN

Au Québec, les établissements de santé disposent de deux façons pour s'approvisionner en matière d'appareils de TPN, soit d'une façon individuelle pour les besoins particuliers ou d'une façon regroupée pour des besoins communs à l'échelle régionale, suprarégionale ou provinciale. Il existe actuellement onze organismes d'approvisionnement en commun (comité d'allocation des ressources et de suivi des ententes de gestion [CAR])²⁷. Les demandes pour un appareil de TPN, suivant une ordonnance médicale ou un plan de traitement infirmier, étaient, avant le projet de loi 10 et la création des CISSS, sous la responsabilité des ASSS, les organismes fiduciaires. Les demandes d'appareils transitent par l'intermédiaire des infirmières de liaison dans les hôpitaux, les CLSC ou les centres de réadaptation et elles sont analysées par le service des aides techniques des ASSS avant d'être acheminées aux distributeurs ou à l'organisme gestionnaire du parc de TPN. Selon les ententes négociées avec les fabricants, l'entreposage, la logistique de transport, la désinfection, l'entretien et les réparations peuvent être sous la responsabilité du distributeur. Avec la réorganisation du RSSS et l'abolition des ASSS, la gestion des parcs d'appareils de TPN sera redistribuée probablement à l'intérieur des CISSS, mais peu de détails sont disponibles à ce jour. Il existe beaucoup de disparités entre les régions en ce qui a trait au type d'appareils disponibles dans le parc de TPN. Certains parcs ne disposent que d'appareils provenant d'une seule compagnie alors que d'autres offrent ceux des deux compagnies actuellement bien implantées au Québec incluant les appareils V.A.C.[®] de KCI et les appareils RENASYS[®] de Smith & Nephew. D'autres fabricants vendent des appareils de TPN au Québec comme la compagnie MEDELA (technologie Invia[®]). Les pansements utilisés pour la TPN ne sont pas listés à la RAMQ. Il y a par contre une circulaire ministérielle pour les pansements autorisés aux frais des établissements.

5.8 Savoir expérientiel

Le savoir expérientiel provient de différentes sources, dont les membres du comité de suivi, les membres du comité consultatif et des professionnels de la santé œuvrant sur le terrain consultés pour le Guide d'usage optimal (GUO). Par contre, les recommandations ont été élaborées avec les membres du comité consultatif. Ces derniers ont mentionné que les résultats présentés dans la revue systématique de la littérature sur l'efficacité et l'innocuité étaient conformes avec leur perception, que l'incertitude des données était représentative de leurs expériences cliniques face à cette technologie, et que le travail effectué était utile pour appuyer les recommandations élaborées par l'INESSS. La recherche systématique des guides de pratiques cliniques, des conférences consensuelles, des rapports d'ETS et ceux d'organismes réglementaires a permis d'identifier des documents de bonne qualité apportant des informations importantes pour la pratique clinique et contenaient des recommandations sur lesquelles le groupe de travail s'est

²⁵ <http://www.csssalphonsedesjardins.ca/centres-dexpertise-et-services-regionaux/clinique-de-plaies-complexes/site> (site consulté le 22 janvier 2015)

²⁶ <http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/telesante/tasp/capsules-tasp/>

²⁷ <https://www.cpacsante.qc.ca> (site consulté le 9 février 2015)

inspiré pour élaborer celles de l'INESSS, en tenant compte du contexte au Québec. Certaines recommandations ont été émises de novo par le comité lorsque les informations étaient absentes des documents consultés. Les membres du comité de suivi et les futurs utilisateurs du GUO ont pris connaissance des recommandations et ont pu les commenter. La section suivante est subdivisée en thématiques qui seront reprises dans la section des recommandations et dans le GUO.

5.8.1 Généralités

Il existe plusieurs terminologies pour définir les plaies complexes et les plaies chroniques. Dans le cadre des travaux de l'INESSS, les membres du comité consultatif se sont entendus sur la définition suivante : une plaie complexe est une plaie dont la cicatrisation ne progresse pas normalement ou qui nécessite des soins avancés.

5.8.2 Prise de décision relative à l'utilisation de la TPN

Les membres du comité consultatif ont souligné l'importance de sélectionner le bon patient chez qui la TPN peut être sécuritaire et apporter un avantage clinique supérieur comparativement au traitement usuel. L'identification des causes associées au retard de cicatrisation et leur stabilisation sont des éléments clés dans la prise en charge des patients ayant une plaie complexe. C'est pourquoi les soins de base, adaptés au type de plaie et fondés sur les pratiques exemplaires, devraient toujours être effectués avant de considérer la TPN comme une option de traitement. À l'heure actuelle, il semble, selon l'expérience des membres, que beaucoup de patients, dans certaines régions du Québec, recevraient une TPN sans que les conditions sous-jacentes aient été optimisées. Un outil d'évaluation, un arbre décisionnel ou une « check-list » pourraient s'avérer d'intéressants outils cliniques permettant d'identifier les facteurs de risques à l'utilisation de la TPN et ceux pouvant nuire à la cicatrisation dans le but de sélectionner les personnes pouvant bénéficier des avantages de la TPN en minimisant les risques. L'évaluation de la malnutrition serait aussi fondamentale dans la prise en charge des patients ayant une plaie complexe puisqu'elle influence à plusieurs égards le processus de cicatrisation. Les données de laboratoire au regard de l'albumine et de la pré-albumine sériques, de même que l'hémoglobine devraient être interprétées selon le contexte clinique et en fonction de l'état inflammatoire du patient. L'albumine ne serait pas un indicateur absolu et fiable de l'état nutritionnel. Aussi, en nutrition, lorsque la protéine C réactive est élevée ou très élevée, il faudrait décoder que la synthèse protéique peut être problématique et que les apports devraient être augmentés. La malnutrition devrait être dépistée par un/une diététiste/nutritionniste ou du moins à l'aide d'un outil ou de critères validés et reconnus.

Les avantages et les désavantages des différentes options thérapeutiques disponibles, dont la TPN, devraient assurément être en adéquation avec les objectifs cliniques visés afin de déterminer la meilleure approche pour le patient. À cette fin, le prescripteur initial de la TPN devrait toujours discuter et collaborer avec un professionnel de la santé ayant une expertise en plaies complexes, reconnu et autorisé par son établissement de santé ou, encore mieux, avec une équipe dédiée en soins de plaies, si celle-ci existe à l'intérieur de l'établissement. Les professionnels de la santé consultés doivent être formés adéquatement et avoir des connaissances à jour sur le processus cicatriciel, la chronicisation des plaies, les soins nécessaires à la prise en charge des plaies complexes et les différentes options thérapeutiques disponibles. Les experts ont précisé que les établissements devraient se doter d'équipe interprofessionnelle dédiée en soins de plaies composée minimalement d'un médecin ayant une expertise en soins des plaies complexes et d'une infirmière. Si possible, à l'équipe de base devrait aussi s'adjoindre

un/une diététiste/nutritionniste. À cette équipe pourraient aussi s'ajouter un professionnel de la physiothérapie²⁸ et un ergothérapeute ayant une expertise en soins de plaies, sur une base ponctuelle et selon la disponibilité des ressources dans l'établissement. La consultation peut se faire à même l'établissement ou à l'externe en absence d'une équipe ou d'un professionnel dédié en soins des plaies complexes. La création de ces équipes est actuellement importante pour répondre aux exigences de la POR d'Agrément Canada sur les soins de la peau et des plaies.

Concernant le lieu où l'amorce de la TPN doit être effectuée, la majorité des membres du comité consultatif se sont entendus sur l'importance que la TPN soit amorcée dans un établissement de soins de santé, en considérant que les soins à domicile offerts par les CSSS font partie d'un « établissement de santé ». Avec l'arrivée des CISSS et CIUSSS, la grande majorité des milieux de soins se retrouveront dans des établissements de santé qui incluront les soins à domicile.

5.8.3 Indications, contre-indications et effets indésirables

L'expérience clinique des membres du comité consultatif a permis d'identifier des situations pour lesquelles la TPN présente un intérêt. Celles-ci sont en accord avec les recommandations de la HAS et les auteurs des recommandations de bonnes pratiques issues de la conférence consensuelle de bonne qualité retenue. Dans l'ensemble, les situations cliniques retenues tiennent compte des données de la littérature actuellement disponibles et fiables, trouvées à même les ECR, les RS, les rapports d'ETS et les documents de bonnes pratiques cliniques consultés, ainsi que le savoir expérientiel des experts du comité. Le Tableau H-3 à l'Annexe H résume les indications cliniques retenues par les experts du comité, lesquelles doivent être mises en lien avec les objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN dont ceux trouvés dans la littérature consultée.

Un des messages forts à véhiculer selon les experts est que la TPN ne doit pas être utilisée comme un substitut au débridement ou encore dans le but de fermer complètement la plaie. La TPN est un frein à la cicatrisation si elle demeure trop longtemps sur la plaie recouverte d'un tissu de granulation. Les experts ont aussi précisé que la TPN n'était pas une option valable pour les ulcères veineux, lesquels nécessitent plutôt une thérapie compressive pour favoriser le retour veineux, la diminution de l'exsudat et une réépithélialisation. Pour les contre-indications, les membres ont adhéré à l'ensemble de celles présentées dans les documents consultés, lesquelles étaient aussi conformes aux monographies officielles des fabricants. Ils ont cependant précisé des effets indésirables, des contre-indications absolues et relatives, puis ajouté certains éléments selon leurs expériences.

Le groupe de travail a noté que les facteurs de nature sociale, médicale (p. ex. trouble cognitif) ou psychologique empêchant l'adhésion ou la sécurité du traitement devraient être considérés comme des contre-indications relatives à l'utilisation de la TPN. Considérant les coûts associés à cette technologie, un patient avec des antécédents de non-respect des traitements ne devrait pas recevoir cette thérapie.

5.8.4 Détermination des objectifs cliniques

Les experts ont adhéré aux objectifs cliniques présentés par la HAS et les auteurs des recommandations de bonnes pratiques issues de la conférence consensuelle de bonne qualité retenue en précisant que les termes devaient par contre être adaptés pour le Québec. Ils ont

²⁸ Il a été mentionné que le professionnel en physiothérapie peut suggérer des modalités complémentaires pour aider la cicatrisation des plaies comme la stimulation électrique, les ultrasons, les ultraviolets, les champs électromagnétiques pulsés, le laser ou la chambre hyperbare topique. Parfois, certaines de ces modalités peuvent être moins dispendieuses que la TPN.

souligné l'importance que la TPN ne soit pas utilisée dans le but de débrider une plaie ni dans l'objectif de la fermer (phase de réépithélialisation). Aussi, ils ont rappelé l'importance que la TPN soit arrêtée avant que le tissu de granulation ne touche les bords de la plaie, car cela nuit à la réépithélialisation. Certains auteurs de recommandations de bonnes pratiques précisent des pourcentages de tissu de granulation ou des diminutions de volume dans les objectifs cliniques. La notion de pourcentage n'a pas été retenue due à son caractère subjectif, c'est-à-dire que les méthodes d'évaluation sont peu objectives et que le seuil est arbitraire.

5.8.5 Détermination des paramètres techniques

Le groupe de travail était d'avis que le choix du dispositif repose sur la disponibilité des appareils dans l'établissement et lors du transfert du patient, le coût, la facilité d'utilisation, le milieu de soins, les effets indésirables et les différences existant entre les technologies concernant le type de pansement, la pression et le mode, puis certains paramètres relatifs au patient (p. ex. sensibilité à la douleur). Ils ont aussi souligné que la détermination du niveau de pression et du mode à utiliser était la responsabilité du clinicien et que ce dernier pouvait se référer aux monographies. Suite à une demande des membres du comité de suivi, une recommandation sur le type de pansement a dû être élaborée. La majorité de la littérature sur ce sujet provient d'études sur les animaux ou encore d'observations cliniques sans groupe de contrôle. L'INESSS a répertorié une étude pilote issue de la recherche systématique qui comparait les gazes et les pansements à base de mousse pour le traitement de plaies chirurgicales. Les auteurs n'ont observé aucune différence d'efficacité. Par conséquent, les experts du groupe de travail étaient d'avis que considérant l'absence de donnée clinique de bonne qualité montrant des différences d'efficacité entre les deux types d'interfaces, le choix du pansement devait reposer sur la nature de la plaie, la technologie disponible dans l'établissement et lors du transfert du patient, l'expérience des professionnels de la santé ayant une expertise en soins de plaies et la sensibilité du patient à la douleur.

5.8.6 Amorce de la TPN

Afin d'assurer une utilisation optimale, la sécurité de l'intervention, et pour faciliter le travail des professionnels qui feront le suivi du patient et de la plaie, les directives du prescripteur initial doivent être claires. Certains documents de bonnes pratiques cliniques et techniques de soins précisent les éléments devant figurer dans l'ordonnance pour favoriser la communication entre les professionnels de la santé. L'INESSS en a dressé une liste puis l'a soumise au comité. Parmi les éléments se trouvaient les objectifs généraux et les critères cliniques visés par le traitement, la durée estimée pour l'obtention des objectifs cliniques visés, le choix du dispositif, les paramètres techniques et de suivi. Les membres du comité consultatif ont suggéré d'ajouter aussi la date de révision du plan de traitement.

5.8.7 Changement de pansement et paramètres à évaluer

La préparation de la plaie et du patient est très importante pour favoriser les bienfaits de la TPN et l'atteinte des objectifs visés dans un environnement sécuritaire. Le groupe de travail a souligné l'importance que la plaie soit débridée et libre de tissus nécrotiques avant l'amorce de la TPN. Ils étaient également en accord avec les recommandations de la HAS et de la FDA concernant les précautions à l'emploi. Dans les monographies il est indiqué que la TPN doit être réinstallée le plus rapidement possible une fois que le patient est transféré dans un autre milieu de soins ou à domicile afin que la plaie demeure humide. Les experts ont plutôt exprimé le fait que pour assurer la continuité des soins, le pansement propre à l'appareil qui sera utilisé lors du

transfert ou à domicile devrait être installé à l'unité de soins avant le départ du patient de l'hôpital et qu'idéalement, l'appareil devrait suivre le patient également. Par contre, des infirmiers/ères connaissant bien le terrain en CSSS, ont mentionné que cette pratique était peu courante et que souvent, la TPN s'amorçait à domicile et non à l'hôpital.

5.8.8 Suivi, durée et renouvellement

Pour le changement de pansements, les experts ont tenu à ne pas préciser le type de professionnel de la santé habilité à l'effectuer et à laisser le soin aux établissements de statuer, selon la disponibilité des ressources et leurs règles de soins. Le changement de pansement devrait être effectué par des infirmières, mais dans certains cas des infirmières auxiliaires et exceptionnellement, des physiothérapeutes et des ergothérapeutes pourraient changer les pansements. Par contre, ils ont souligné l'importance que les professionnels de la santé soient formés adéquatement sur la technologie et sur les plaies complexes, par des entités indépendantes des fabricants. La fréquence des changements de pansements proposés est conforme à tous les documents consultés incluant les monographies des fabricants. Le groupe de travail a mentionné l'importance que la plaie soit évaluée par une infirmière ou un professionnel de la santé autorisé par l'établissement au moins une fois par semaine et que la pertinence de poursuivre la TPN soit évaluée par le prescripteur initial deux semaines suivant l'amorce du traitement. Les experts du comité étaient en accord avec les recommandations de la HAS voulant que la durée de la prescription initiale soit de 30 jours et qu'un seul renouvellement était possible. Actuellement, certains patients seraient sous TPN pendant plusieurs mois, voire même jusqu'à un an. Pour éviter ces pratiques non optimales, les experts du comité ont précisé que le prescripteur initial devrait d'abord consulter une équipe dédiée ou un professionnel de la santé ayant une expertise en soins de plaies complexes avant de procéder au renouvellement de la prescription et que le renouvellement ne devrait être possible qu'une seule fois, et ce, uniquement si la plaie progresse favorablement.

5.8.9 Critères d'arrêt

Les membres ont adhéré aux critères d'arrêt définis par la HAS en apportant quelques nuances. Les membres ont souligné l'importance d'éviter des utilisations à long terme qui ne donnent rien. En absence de réponse, il est préférable d'arrêter et de revoir la présence de facteurs qui pourraient nuire à la cicatrisation.

DISCUSSION

L'objectif de ce présent rapport était de documenter l'efficacité et l'innocuité de la TPN au regard du traitement des plaies complexes, de recenser les connaissances sur les impacts de la TPN sur la qualité de vie des patients, de résumer les meilleures pratiques cliniques existantes, d'identifier des éléments de contexte propre au Québec de l'utilisation de cette technologie et d'élaborer des recommandations pour une utilisation judicieuse. Pour y arriver, l'INESSS a réalisé une revue systématique de la littérature sur l'efficacité et l'innocuité de la TPN pour le traitement des plaies complexes, une revue des revues systématiques disponibles sur l'impact de cette technologie sur la qualité de vie des patients, une revue systématique des recommandations de bonnes pratiques cliniques au regard de l'utilisation de la TPN, une analyse sommaire du contexte d'utilisation de la TPN au Québec et plusieurs échanges avec différents groupes de travail multidisciplinaires. Les principaux constats qui se dégagent de l'ensemble de ces données sont présentés ci-dessous.

Sommaire et analyse des résultats

En 2010, l'UETMIS du CHU de Québec concluait que la faiblesse des données et les limites des études cliniques publiées ne permettaient pas de recommander une utilisation en faveur de la TPN à grande échelle pour toutes les plaies complexes comparativement au traitement usuel, car le niveau de preuves était faible. Par contre, les auteurs considéraient que pour certaines situations cliniques, l'utilisation de la TPN pouvait être favorable. L'actualisation récente des données scientifiques effectuées ne permet pas de modifier les conclusions puisque les nouvelles études publiées comportent encore un risque de biais élevé et sont très hétérogènes. De façon générale, il est difficile de connaître le bénéfice clinique des variations observées relatives aux différents indicateurs. L'analyse quantitative des données par indicateur a été jugée impossible à réaliser en raison de la pauvreté des données, de l'hétérogénéité des plaies, de la nature des comparateurs, du type d'appareil de TPN, des disparités dans les méthodes utilisées pour mesurer les indicateurs, de la fréquence et du moment de l'enregistrement des mesures. Certains auteurs ont omis d'expliquer la méthode utilisée pour traiter les données manquantes ou en ont utilisé une qui pouvait engendrer des biais. Il est par ailleurs souvent difficile de conclure que les analyses statistiques sont fiables et valides, notamment parce que la taille de l'échantillon met en doute le type de tests statistiques utilisés ou qu'il y a des pertes au suivi qui ne semblent pas prises en compte dans l'analyse. Enfin, les auteurs des ECR n'ont malheureusement pas fait d'analyse de sous-groupes afin de faire ressortir les caractéristiques des patients qui répondent le mieux à la TPN.

Les conclusions des différentes revues systématiques retenues dans l'analyse sont aussi souvent difficilement exploitables en raison de certains choix méthodologiques des auteurs. Le choix des études incluses dans certaines d'entre elles ajoute de la confusion et rend toute conclusion impossible à établir quant à l'efficacité de la TPN. En effet, certains auteurs incluaient des plaies chroniques de différentes étiologies alors que d'autres incluaient à la fois des plaies chroniques et aiguës. En outre, même si certains se concentraient sur les plaies aiguës, ils intégraient en concomitance des études portant sur des plaies traumatiques et chirurgicales, n'effectuant souvent pas d'analyses de sous-groupes.

Néanmoins, deux indicateurs cliniques se démarquent de l'analyse et montrent un certain bénéfice à l'utilisation de la TPN pour certains types de plaies complexes et pour une catégorie d'individus. Ce sont le temps de fermeture de la plaie et le taux de prise des greffes de peau.

Les constats pour le premier indicateur s'appliquent majoritairement pour une catégorie de patients diabétiques ayant une plaie complexe où les bons soins de base relatifs au type de plaie ont été préalablement effectués, comme spécifié dans les études. Bien que les ECR retenus ciblant les patients diabétiques comportent un certain risque de biais, le niveau de preuve est modéré et tous les résultats vont dans la même direction. Toutefois, les données sur la proportion des patients et/ou des plaies qui ont montré un bénéfice par rapport à l'ensemble du groupe ne sont souvent pas un indicateur relaté dans ces ECR. Une seule étude, jugée de faible qualité méthodologique, rapporte des données à la fois sur la proportion et le temps pour avoir un recouvrement de la plaie par le tissu de granulation, où dans les deux cas, les auteurs concluent à un bénéfice de la TPN. Ces constats concordent avec ceux de la méta-analyse de Dumville *et al.* en 2013 qui rapportent un effet positif de la TPN sur l'accélération de la guérison des ulcères du pied chez les patients diabétiques, suite à des analyses quantitatives des différents ECR disponibles.

Pour le deuxième indicateur, les conclusions s'appliquent pour les patients ayant reçu ou en voie de recevoir une greffe de peau sur une plaie aiguë. Les trois ECR répertoriés avaient une taille d'échantillon suffisante et tous les patients avaient terminé les études. Le niveau de preuve pour cet indicateur est modéré, fondé sur un ECR de bonne qualité portant sur la préparation du lit de la plaie en amont de la greffe, puis deux ECR de qualité moyenne pour l'application de la TPN après l'intervention chirurgicale. Aucune RS portant sur le taux de prise de greffe n'a été répertoriée dans la littérature. Celles de Webster *et al.*, publiées en 2012 et 2014, portaient sur les effets de la TPN sur la proportion de plaies cicatrisées, la mortalité, les effets indésirables, le temps pour compléter la guérison, la douleur et la qualité de vie. Pour l'ensemble de ces indicateurs, la TPN n'a montré aucune supériorité comparativement aux traitements standards.

Malgré la faiblesse des données, différentes indications et situations cliniques ont été homologuées par les organismes réglementaires suivant les demandes des fabricants, lesquelles vont bien au-delà des ulcères du pied diabétique et des greffes de peau. Le rôle de ces organismes se situe davantage au niveau de la sécurité de la population que sur la détermination de l'efficacité clinique des interventions, laquelle est plutôt le rôle des agences d'évaluation des technologies.

Or, l'incertitude par rapport aux données et l'impossibilité de conclure à une efficacité supérieure de la TPN comparativement au traitement standard sont des constats faisant l'unanimité dans les différentes lignes directrices consultées, incluant celles provenant des agences d'évaluation et des consensus d'experts. Ces organisations et groupes de travail proposent l'utilisation de la TPN pour des situations cliniques très circonscrites et pour une certaine catégorie de patients, incluant des patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied bien vascularisé ou avec un potentiel vascularisé confirmé et ceux ayant une plaie aiguë nécessitant une greffe de peau.

Les experts ayant participé aux travaux de l'INESSS étaient également d'avis que la TPN ne fait pas de miracle, mais qu'elle peut être une alternative intéressante et utile pour certaines plaies en accélérant le processus cicatriciel ou en neutralisant le cercle vicieux de la non-cicatrisation. Toutefois, pour assurer les bénéfices de ce traitement, les facteurs nuisant à la cicatrisation doivent être stabilisés, les bonnes pratiques en soins de plaies doivent être appliquées et les objectifs cliniques doivent être bien identifiés pour assurer l'arrêt une fois atteints.

Il n'existe pas de preuve solide selon laquelle la TPN a des effets indésirables majeurs pouvant affecter la sécurité du patient si les bonnes pratiques sont appliquées ni que ces effets sont plus importants que ceux obtenus à la suite de l'application des traitements standards. Des effets indésirables sont souvent observés à la fois dans les groupes témoins, et parfois, l'application de la TPN semble éviter l'apparition de certains effets indésirables et complications vécues par les participants des groupes comparateurs. La FDA a d'ailleurs souligné que les complications dues à la TPN sont des événements rares, qui surviennent généralement dans des établissements de soins de longues durées ou à domicile et qui sont causés par une utilisation non judicieuse de la technologie où les caractéristiques propres aux patients n'avaient pas toujours été prises en compte. La majorité des effets indésirables répertoriés dans les ECR sont généralement gérables et concernent la qualité de vie, dont particulièrement la douleur. Les données disponibles dans les documents consultés ne permettent pas de conclure que la TPN apporte plus d'avantages ou d'inconvénients que les traitements standards au regard de la qualité de vie des patients. Ce constat vient en partie du fait que la qualité de vie est un indicateur très subjectif qui dépend du jugement des patients, de leur vécu, de leur valeur et de leur tolérance à la douleur, puis que les méthodes utilisées pour mesurer cet indicateur ne sont pas toujours appropriées. Malgré tout, il est intéressant de noter qu'un ECR de bonne qualité a montré des résultats en faveur de la TPN pour l'amélioration de la santé physique et mentale des patients souffrant d'un ulcère du pied diabétique lorsque ces derniers recevaient cette intervention. De plus, une autre étude a révélé que des effets positifs se sont aussi manifestés chez les patients ayant subi une greffe de peau, lesquels sortaient plus rapidement de l'hôpital, un aspect qui les auteurs, améliorait leur qualité de vie. Parmi les effets indésirables attribuables à un traitement, on peut également noter son incapacité à prévenir les complications.

Bien que beaucoup d'ECR ont tenté de montrer des impacts positifs de la TPN sur la prévention des complications pour différents types de plaies, les données sont trop hétérogènes et la taille des échantillons est trop petite pour généraliser les résultats. Par contre, une tendance se dessine en faveur de la TPN pour la prévention des infections, de l'accumulation de sérome dans la plaie et de la prévention des rejets de greffe de peau. Ces constats sont renforcés par les données issues de l'étude de cohorte rétrospective réalisée par Blume *et al.* en 2010 qui rapportait des données sur 10 ans [Blume *et al.*, 2010]. Brièvement, les auteurs ont montré que chez les patients pour lesquels une TPN avait été appliquée après une greffe de peau, le besoin d'une deuxième greffe avait été moins grand que dans le groupe de contrôle, que les patients avaient développé moins d'infections et qu'il y avait eu moins de sérome accumulé au site de la greffe. La prévention des complications et les besoins d'une autre intervention chirurgicale ont des conséquences importantes sur l'utilisation des ressources par un patient. Bien que les données disponibles sur cet indicateur soient minimales et que les études présentent des risques de biais, la perception globale pour l'ensemble des types de plaies est en faveur de la TPN si l'utilisation est appropriée.

Au Québec, différents professionnels de la santé sont habilités à évaluer les plaies complexes, à prescrire et à appliquer la TPN. Les ressources disponibles diffèrent selon les milieux et les régions et c'est pourquoi il revient aux établissements de santé d'identifier, dans leurs règles de soins, les professionnels qui sont autorisés à évaluer les plaies complexes et à appliquer la TPN dans leur milieu. Les prescriptions de TPN qui proviennent des omnipraticiens et des infirmières sont difficiles à retracer alors que celles des spécialistes, bien que répertoriées dans le fichier de la RAMQ sur les services médicaux payés à l'acte, sont difficiles à interpréter en raison de l'absence d'informations cliniques. Il est très difficile d'obtenir des renseignements cliniques et des informations sur les coûts directs et indirects relatifs à l'utilisation de la TPN pour un patient et même pour l'ensemble de la population au Québec.

Implications des résultats sur la pratique

Les bénéfices de la TPN au regard de certains indicateurs cliniques ne dépendent pas toujours de l'étiologie et de la complexité de la plaie, mais plutôt des facteurs propres à l'individu. Les données actuelles ne permettent pas de prédire pour quel patient la TPN serait plus efficace que le traitement usuel. La longueur du processus cicatriciel varie d'un individu à l'autre, en fonction notamment de l'âge, des carences ou des excès nutritionnels, des antécédents médicaux et de la médication. Il apparaît également que la nature, la taille, la profondeur, la localisation et le niveau de contamination de la plaie influencent le processus. Par ailleurs, bien que cette technologie puisse être la meilleure option pour une plaie et un patient en particulier lorsqu'elle est appliquée à l'hôpital, elle pourrait ne pas l'être lors de la poursuite à domicile ou dans un autre établissement de santé. **Plusieurs conditions gagnantes sont donc requises pour assurer le succès et la sécurité** de la TPN touchant non seulement la plaie et le patient dans sa globalité (p.ex. : ses caractéristiques propres, ses antécédents médicaux, son environnement et son réseau social), mais aussi le milieu de soins et les ressources disponibles.

Les présents travaux de l'INESSS permettent de mettre des balises pour favoriser une utilisation optimale de la TPN et harmoniser les pratiques à travers le Québec. Ils sont fondés sur les plus récentes données scientifiques issues d'ECR disponibles, bonifiées par les recommandations des autres juridictions et l'expérience d'experts québécois et de cliniciens ayant une bonne connaissance du terrain issue de divers milieux et champs de pratique. Or, il ressort de ces travaux que la formation des différents professionnels de la santé devant prendre des décisions au regard de l'utilisation de la TPN, de son application et de l'évaluation des plaies est un enjeu majeur pour assurer la sécurité et obtenir les bénéfices attendus de l'utilisation de cette technologie.

Par ailleurs, sachant les limites de la TPN et l'incertitude quant aux patients qui répondront le mieux à ce traitement, une discussion avec le patient et sa famille est essentielle pour éviter les attentes irréalistes, puis pour les informer des effets indésirables et des complications possibles, dans le but qu'ils puissent prendre une décision libre et éclairée face à ce choix thérapeutique. Le recours à ce type d'approche dans le processus décisionnel est d'autant plus pertinent quand les preuves scientifiques de l'efficacité d'un traitement sont faibles et empreintes d'incertitudes [van der Weijden *et al.*, 2013].

De plus, considérant l'importance de sélectionner judicieusement les patients, de bien identifier les causes de la non-cicatrisation, et de déterminer des objectifs cliniquement réalistes en fonction du mécanisme d'action de la technologie et du type de plaie complexe, il semble opportun, à l'issue des travaux, que la prise en charge soit toujours effectuée en collaboration

avec des professionnels de la santé ayant une expertise en plaies complexes et des connaissances actualisées sur la physiopathologie des plaies et le processus cicatriciel.

Forces et limites du rapport

L'appréciation des résultats scientifiques et leur généralisation à plus grande échelle sont limitées par plusieurs paramètres inhérents à la conception des études primaires disponibles et sélectionnées selon les critères PICO. Premièrement, bien que les patients aient été sélectionnés judicieusement et qu'ils étaient généralement exempts de contre-indications et de facteurs reconnus pour entraîner des retards dans le processus cicatriciel, ce ne sont pas tous les patients qui ont obtenu un bénéfice clinique suivant l'utilisation de la TPN. De plus, la majorité des études portant sur les patients diabétiques ou avec des plaies aiguës nécessitant une greffe de peau ne proviennent pas de pays occidentaux, mais plutôt du Chili, du Pakistan, de l'Inde et l'Europe de l'Est. Les habitudes de vies sont probablement bien différentes de celles des Canadiens, notamment au niveau nutritionnel, de même que les antécédents médicaux et la médication, des facteurs pouvant influencer le processus cicatriciel. Le choix du comparateur peut aussi apporter un certain biais et pourrait avoir avantagé la TPN dans certains ECR comparativement à d'autres options de pansements disponibles actuellement. Par ailleurs, la technologie demande un certain doigté de la part des professionnels de la santé qui appliquent la TPN afin d'en retirer le maximum de bénéfices. C'est particulièrement le cas pour le maintien de la pression négative, un aspect lié au bon positionnement des pansements sur la plaie. Des pansements mal appliqués peuvent retarder ou empêcher l'atteinte des objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN. Dans la majorité des études, il était spécifié que les professionnels de la santé qui préparaient la plaie, appliquaient la TPN ou évaluaient la progression des plaies étaient des médecins spécialistes ou des infirmières spécialisées. Considérant tous ces aspects, il est plausible que les bénéfices cliniques observés dans certains ECR puissent ne pas être atteints dans la population ciblée en condition réelle d'utilisation, notamment due à un environnement moins contrôlé offert dans certains établissements de santé ou les soins à domicile, comparativement à celui utilisé dans le cadre des ECR. De plus, dans un cadre de recherche, les patients ne sont souvent pas traités simultanément pour une autre pathologie qui pourrait nécessiter de la médication, laquelle peut entraver le processus cicatriciel ou menacer la sécurité du patient.

Le peu d'effets indésirables et de complications rapportés dans les ECR peut s'expliquer non seulement par l'exclusion des patients les plus à risque, mais aussi par la faible taille de l'échantillon, le suivi rigoureux dans un établissement de santé (hôpital ou clinique spécialisée) et le personnel soignant bien formé et au fait des complications possibles. En revanche, il est possible que certains effets indésirables influençant la qualité de vie du patient n'aient pas été pris en compte dans les ECR ou que les résultats n'aient pas été publiés. Il est important de souligner que la dimension « qualité de vie » a été peu exploitée. Seules des RS ont été utilisées dans l'analyse, laquelle se base sur l'appréciation des données des études primaires faites par les auteurs des RS consultées, dont une seule a été jugée de bonne qualité d'après les critères AMSTAR. Or, les données provenant d'enquêtes ou de consultations auprès des patients et des aidants auraient pu enrichir les conclusions et nuancer les messages véhiculés dans le rapport.

De façon générale, la recherche systématique de la littérature pour les dimensions « efficacité » et « innocuité » a été faite de façon exhaustive et il est peu probable que des ECR importants aient été oubliés, outre ceux publiés dans une langue autre que le français ou l'anglais. Il est bon de noter que les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas n'ont pas été incluses dans l'analyse de la dimension « efficacité ». Une recherche sur le site *Clinical Trials* en février 2015 a permis de constater que près de 80 études cliniques avaient débuté depuis 2008

dans le but d'évaluer l'efficacité de la TPN sur différents types de plaies. Beaucoup d'études sont actuellement en processus de recrutement; d'autres sont terminées et certaines arrêtées en raison des problèmes de recrutement. La liste des études en cours se trouve à l'Annexe I. Par conséquent, le fruit de ces études devrait être publié dans les prochaines années et les résultats pourraient amener une modification du niveau de preuve sur certains indicateurs et types de plaies.

Enfin, les travaux réalisés ont permis de constater la faiblesse des données au regard de la comparaison entre les différentes technologies disponibles au Québec, de même que les pansements. Pourtant ce sont des enjeux majeurs et des données auxquelles les cliniciens, et les gestionnaires, auraient besoin pour prendre des décisions éclairées.

En ce qui concerne les paramètres relatifs à la pratique clinique, certaines données étaient absentes ou peu développées dans les documents contenant des recommandations de bonnes pratiques. Les experts du comité consultatif ont été invités à bonifier certains éléments selon leurs expériences cliniques et leurs connaissances du RSSS.

CONCLUSION

Les plaies complexes représentent un défi important pour le patient, les professionnels de la santé et pour l'ensemble du système de santé au Canada et ailleurs. Elles peuvent avoir une incidence importante sur la qualité de vie des patients qui en souffrent et sur les professionnels de la santé qui se sentent souvent impuissants face aux échecs de guérison. L'optimisation de la prise en charge des patients, en collaboration avec des professionnels de la santé ayant une expertise en soins des plaies complexes, pourrait sans aucun doute limiter les coûts attribuables à des interventions inadéquates, distribuer d'une façon plus efficiente les ressources humaines et financières relatives aux soins des plaies et identifier la meilleure option pour le patient en tenant compte de ses particularités, de son environnement, de ses préférences et de ses valeurs. Au terme de l'analyse des données de la littérature, triangulée avec les données contextuelles et le savoir expérientiel des parties prenantes consultées, l'INESSS conclut que :

- Des études mieux conçues avec une méthodologie rigoureuse, des participants avec des plaies plus homogènes où il y a peu d'ECR réalisés à ce jour, des comparateurs adéquats, des indicateurs cliniques pour lesquels la TPN pourrait apporter un réel bénéfice et des études échelonnées sur une durée suffisamment longue, seraient utiles pour les évaluations futures et l'appréciation des avantages de la TPN sur différents types de plaies.
- La collaboration interprofessionnelle et l'accessibilité à des équipes dédiées en soins des plaies complexes sont des atouts importants à une prise en charge optimale des patients souffrant de plaies complexes et pour une utilisation judicieuse de la TPN.
- Les bénéfices de la TPN au regard de certains indicateurs cliniques ne dépendent pas toujours de l'étiologie et de la complexité de la plaie, mais aussi des facteurs propres à l'individu. Bien que les données actuelles ne permettent pas de prédire pour quel patient la TPN sera plus efficace²⁹ que le traitement usuel, il est important de réunir les conditions gagnantes avant l'amorce en stabilisant les facteurs nuisant à la cicatrisation et en appliquant les bons soins de base.
- Une fois la TPN amorcée, l'accent doit être mis sur l'atteinte des objectifs cliniques clairement signifiés en évaluant régulièrement l'évolution de la plaie sous TPN, puis, en absence d'évolution favorable ou de stagnation de la plaie, la thérapie devrait être arrêtée.
- La difficulté à retracer les données pour dresser un portrait de l'utilisation de la TPN au Québec amène l'INESSS à suggérer la création d'un système d'enregistrement des données cliniques des personnes recevant une TPN. L'enregistrement des données sous forme non nominative permettrait de suivre des indicateurs de performance notamment au niveau des diagnostics, des durées de traitements, des effets indésirables et des complications pour générer des données d'efficacité, d'efficience et d'innocuité au niveau national. L'enregistrement de données sous forme nominative serait pertinent pour les professionnels de la santé afin d'assurer le suivi clinique et optimiser la continuité des soins en facilitant la communication interprofessionnelle et inter-établissement pour des fins cliniques. Enfin, il pourrait faciliter l'identification des patients « candidats » à la TPN et l'application des bonnes pratiques.

²⁹ Pour les plaies complexes ayant une indication relative à l'utilisation de la TPN.

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE

Les recommandations élaborées par l'INESSS sont fondées sur les connaissances actuelles de la physiopathologie des plaies, l'analyse des données scientifiques relatives à la TPN, les meilleures recommandations pour la pratique clinique, le contexte de l'organisation des soins de plaies au Québec et le savoir expérientiel des différentes parties prenantes ayant collaboré aux travaux. Lorsque la preuve scientifique est insuffisante, la recommandation provient de l'opinion d'experts consultés où prédomine le savoir expérientiel. L'ensemble des recommandations prennent forme dans un guide d'usage optimal disponible sur le site web de l'INESSS [\[lien\]](#).

Prise de décision relative à l'utilisation de la TPN

- Le prescripteur initial doit diriger le patient vers une équipe interprofessionnelle dédiée ou un professionnel de la santé ayant une expertise en soins des plaies, reconnu et autorisé par l'établissement, pour une évaluation exhaustive de l'usager et de la plaie, avant l'amorce de la TPN.
- Une équipe ou une personne dédiée avec une expertise en soin des plaies doit être clairement identifiée et facilement accessible pour le prescripteur initial et/ou le médecin traitant, qui pourrait avoir à assurer le suivi de la TPN à la sortie du patient de l'hôpital.
- Les professionnels de la santé consultés pour un avis spécialisé doivent être formés adéquatement et avoir des connaissances à jour sur le processus cicatriciel, la chronicisation des plaies, sur les soins nécessaires à la prise en charge des plaies complexes et les options thérapeutiques.
- La TPN doit être amorcée dans un établissement de santé.
- Les candidats à la TPN doivent être sélectionnés judicieusement selon leurs caractéristiques propres et les facteurs liés à la plaie en tenant compte de leurs valeurs et de leurs préférences. Cette étape est fondamentale pour identifier les facteurs de risques reliés au potentiel de cicatrisation de la plaie.

Indications, contre-indications et effets indésirables

- La TPN peut être utilisée chez les patients sélectionnés judicieusement, ayant une plaie pour laquelle la TPN est indiquée et dont :
 - la cicatrisation ne progresse pas dans les délais prévus, malgré la prise en charge adéquate des facteurs de risque nuisant à cette cicatrisation;
 - la taille ou la profondeur nécessite d'être réduite pour permettre une fermeture ou une couverture chirurgicale, ou aider à une cicatrisation par 2^e intention.
- L'utilisation de la TPN peut être indiquée pour favoriser la fermeture d'une plaie chronique par 2^e intention dans les situations suivantes :
 - ulcère du pied diabétique associé à une perte tissulaire significative, non ischémique, après la prise en charge d'une infection de l'os ou des tissus mous, le cas échéant, et après un débridement des tissus nécrosés et une décharge du poids sur l'ulcère;
 - ulcère artériel ou mixte après évaluation du potentiel de revascularisation;

- ulcère de pression de stade III ou IV après le retrait de la pression sur la plaie et la prise en charge d’une infection de l’os et des tissus mous, le cas échéant;
- L’utilisation de la TPN peut être indiquée pour favoriser la fermeture d’une plaie aiguë en vue d’une cicatrisation par 2^e intention dans les situations suivantes :
 - plaie traumatique, ne pouvant pas être suturée, associée à une perte tissulaire significative et/ou profonde sans infection ou après une prise en charge, le cas échéant;
 - exérèse chirurgicale associée à une perte tissulaire significative et/ou profonde sans infection ou après une prise en charge, le cas échéant;
 - déhiscence de plaie chirurgicale étendue et/ou de situation défavorable (impossibilité de fermeture chirurgicale);
- L’utilisation de la TPN peut être indiquée pour favoriser la fermeture d’une plaie aiguë en vue d’une cicatrisation par 1^{re} ou 3^e intention dans les situations suivantes :
 - plaie ouverte de l’abdomen ou du thorax;
 - plaie chirurgicale associée à un risque élevé de déhiscence;
- L’utilisation de la TPN peut être indiquée pour préparer le lit de la plaie en vue d’une greffe de peau;
- L’utilisation de la TPN peut être indiquée pour sécuriser et maintenir une greffe de peau ou des lambeaux.

Détermination des objectifs cliniques

- La TPN doit être amorcée en collaboration avec une équipe interprofessionnelle dédiée ou un professionnel de la santé spécialisé en soins des plaies, reconnu et autorisé par son établissement de santé.
- Des objectifs de traitement clairs ayant un lien avec l’évolution de la plaie, sa complexité et les caractéristiques du patient à traiter doivent être déterminés et précisés avant d’entreprendre la TPN.
- Les objectifs cliniques à cibler relativement à l’utilisation de la TPN sont les suivants :
 - accélérer la formation d’un tissu de granulation de qualité;
 - réduire les délais de fermeture;
 - drainer les exsudats et réduire l’œdème péri lésionnel;
 - diminuer la taille en vue d’une fermeture (p. ex., sutures, agrafes) ou d’une couverture chirurgicale (p. ex., greffe cutanée, application de lambeaux);
 - éviter la rétraction des bords cutanés en cas de déhiscence d’une plaie chirurgicale;
 - constituer un pansement temporaire avant une intervention chirurgicale complémentaire.

Détermination des paramètres techniques

- Les facteurs à considérer dans le choix du dispositif reposent sur la disponibilité, le coût, la facilité d’utilisation, le milieu de soins, les effets indésirables et les différences existant entre les technologies concernant le type de pansement, la pression et le mode. Certains paramètres liés au patient doivent également être pris en considération dans la prise de décision.

- En général, il est recommandé d'utiliser une pression entre -80 et -125 mmHg pour le traitement des plaies aiguës ou chroniques.
- La pression intermittente peut être utilisée pour une plaie située dans une zone peu sensible (p. ex. pied diabétique) alors que la pression continue est recommandée dans les situations suivantes :
 - patient présentant un risque accru de saignement;
 - plaie à forte exsudation; lambeau ou greffon récent;
 - plaie comportant des fistules entériques aiguës;
 - structures corporelles instables;
 - plaie dans la zone péri-anale;
 - patient plus sensible à la douleur.
- Le choix du pansement repose sur la nature de la plaie, la technologie disponible dans l'établissement et lors du transfert du patient, l'expérience des professionnels de la santé ayant une expertise en soins des plaies et la sensibilité du patient à la douleur.

Amorce de la TPN

- S'assurer que l'ordonnance et le plan de traitement soient clairs et complets et fournissent minimalement les renseignements suivants :
 - objectifs généraux et critères cliniques visés par le traitement;
 - durée estimée en vue de l'atteinte des objectifs cliniques visés;
 - date de révision du plan de traitement;
 - choix du dispositif préconisé;
 - paramètres techniques relatifs au système de TPN (pression, intensité, mode, type de pansement);
 - paramètres à évaluer lors du suivi et la fréquence des changements de pansements.

Précautions à l'emploi

- Avant l'installation du dispositif et lors des changements de pansements, les éléments suivants devraient être pris en considération :
 - les précautions standards de contrôle des infections pour tous les patients doivent être mises en œuvre selon le protocole préétabli par l'établissement, quel que soit le diagnostic ou l'état présumé de l'infection;
 - s'assurer que le lit de la plaie est libre de débris et de tissus nécrosés;
 - en cas de laparotomie, empêcher le contact entre le tube digestif et le système de TPN pour éviter la création d'une fistule digestive;
 - positionner la tubulure de manière à éviter la formation d'ulcère de pression;
 - pour réduire au minimum les risques associés aux changements de pansements :
 - noter sur le pansement le nombre de morceaux de pansements placés dans la plaie;
 - ne pas découper les éponges, les pansements à base de mousse ou les gazes directement au-dessus de la plaie;
 - nettoyer adéquatement le lit de la plaie et effectuer un examen minutieux;

- assurer le nivelage (c'est-à-dire mettre un nombre suffisant d'éponges ou de compresses sans compacter) avec la peau une fois la TPN débutée;
- ne jamais laisser un pansement en place sans l'utilisation active de la pompe pendant une période prolongée. Se référer aux monographies des fabricants pour ajuster les délais selon le pansement et l'appareil utilisé;
- éviter, dans la mesure du possible, l'interruption de la TPN pendant le traitement afin d'en optimiser l'effet;
- afin d'assurer la continuité des soins, l'appareil de TPN ou du moins le pansement utilisé avec le dispositif prévu pour les soins à domicile devrait être installé à l'unité de soins, avant le départ du patient de l'hôpital.

Changement de pansements et paramètres à évaluer

- Les pansements devraient être changés aux 48 à 72 heures selon l'état de la plaie et le volume d'exsudat. La fréquence peut varier, notamment en présence d'infection ou si la TPN est utilisée avant ou après une couverture chirurgicale.
- Il devrait y avoir un suivi rigoureux de la plaie, de la peau environnante et du patient une fois par semaine.
- Les paramètres à évaluer sont :
 - l'état général du patient, les complications, les effets indésirables et l'adhésion au traitement;
 - la progression de la granulation (taille de la plaie, qualité, aspect et pourcentage du tissu de granulation, absence/présence de tissus nécrotiques), le drainage de l'exsudat (quantité et aspect), la présence d'infection, l'état du bord de la plaie et la présence d'odeur après nettoyage au niveau de la plaie;
 - l'aspect de la peau environnante (œdème, rougeur, signe d'infection, réaction allergique au pansement, macération);
- Tous les professionnels de la santé qui appliquent la TPN doivent avoir les compétences requises pour utiliser la technologie, reconnaître les signes de complication et poser les actions nécessaires, le cas échéant.
- Tous les professionnels de la santé qui évaluent la plaie sous TPN doivent avoir les compétences appropriées et à jour pour évaluer l'évolution de la plaie, y compris la progression du tissu de granulation, reconnaître les signes de complication et poser les actions nécessaires, le cas échéant.
- Informer le patient, son aidant et le personnel infirmier afin qu'ils soient en mesure de reconnaître certains signes qui, lorsqu'ils sont présents, peuvent présenter un risque pour le patient. Ils doivent aussi être informés des modalités techniques entourant la TPN.

Suivi, durée et renouvellement de la TPN

- La durée maximale de la prescription initiale est de 30 jours.
- Une réévaluation médicale par le prescripteur initial, en collaboration avec l'équipe ou la personne dédiée en soins des plaies, est requise deux semaines suivant l'amorce.

- Un renouvellement de la prescription initiale est possible, mais requiert au préalable une réévaluation par une équipe ou une personne dédiée en soins des plaies.

Critères d'arrêt

Il est recommandé de cesser la TPN :

- Dès que la plaie se recouvre d'un tissu de granulation de qualité et avant que ce dernier atteigne les bords de la plaie.
- Dès que les objectifs cliniques visés ont été atteints.
- En présence de tissus nécrotiques, d'hypergranulation, de stagnation ou en absence d'évolution favorable de la plaie après 2 semaines de TPN.
- En l'absence d'avantage relativement aux objectifs de soins et aux critères cliniques préétablis.
- Dans une situation où l'application de la TPN n'est pas appropriée (p. ex. difficulté de maintien de la pression négative dû à l'emplacement de la plaie).
- En l'absence d'équipe ou de professionnel de la santé autorisés à changer les pansements.
- En présence d'une complication menaçant la vie du patient.
- En présence d'effets indésirables modérément graves, notamment :
 - saignement excessif;
 - infection grave dans la plaie ou au pourtour de la plaie;
 - douleur importante;
 - développement d'une allergie suivant l'application;
- En l'absence d'adhésion au traitement de la part du patient et/ou de son aidant.

ANNEXE A

Stratégie de recherche d'information

Littérature scientifique

Date de la recherche : 29 au 31 juillet 2013

Limites : 2009-2013; anglais et français

MEDLINE (PubMed)

- #1 wounds and injuries[mh]) OR wound healing[mh]
- #2 wound*[tiab]
- #3 negative-pressure wound therapy[mh]
- #4 negative-pressure wound therapy[tiab] OR topical negative pressure[tiab] OR vacuum[tiab] OR vacuum-assisted[tiab] OR negative pressure[tiab] OR VAC[tiab] OR suction dressing[tiab] OR sub-atmospheric[tiab] OR subatmospheric[tiab] OR NPWT[tiab] OR V.A.C.[tiab]
- #5 guidelines as topic[mh] OR practice guidelines as topic[mh] OR guideline[pt] OR practice guideline[pt]
- #6 guideline*[tiab] OR guidance[tiab] OR health technology assessment[tiab] OR hta[tiab]
- #7 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND (#5 OR #6)
- #8 treatment outcome[majr:noexp]
- #9 efficacy[tiab] OR effectiveness[tiab] OR outcome*[tiab]
- #10 adverse[tiab] OR safety[tiab] OR side[tiab]
- #11 emotions[mh:noexp] OR stress, psychological[mh]
- #12 anxiety[tiab] OR anxieties[tiab] OR anguish[tiab] OR nervousness[tiab] OR stress[tiab]
- #13 costs and cost analysis[mh:noexp]
- #14 expense*[tiab] OR cost*[tiab] OR pricing[tiab] OR expenditure*[tiab]
- #15 quality of life[majr]) OR quality-adjusted life years[majr]
- #16 quality of life[tiab]
- #17 professional practice[majr]) OR health care quality, access, and evaluation[majr]) OR health services administration[majr]
- #18 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17

#19 #7 AND #18

EBM Reviews (OvidSP)

**Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Review of Effects;
Health Technology Review; NHS Economic Evaluation Database**

- #1 wound*.ti,ab.
- #2 pressure wound therapy.mp.
- #3 #1 AND #2
- #4 topical negative pressure.ti,ab.
- #5 #3 OR #4

Embase (OvidSP)

- #1 wound/exp OR wound care/ OR wounds.ti,ab.
- #2 negative-pressure wound therapy/ OR topical negative pressure/ OR vacuum/ OR (negative-pressure wound therapy) OR topical negative pressure OR vacuum OR vacuum-assisted OR VAC OR suction dressing OR sub-atmospheric OR subatmospheric).ti,ab.
- #3 #1 AND #2
- #4 emotion/ OR anxiety/ OR nervousness/ OR stress/ OR (emotion OR anxiety OR anguish OR nervousness OR stress).ti,ab.
- #5 (adverse effect* OR safety OR side effects).ti,ab.
- #6 health economics/ OR hospital cost/ OR health care cost/ OR health care expenditure/ OR hospital expenditure/ OR (expense* OR cost* OR pricing OR expenditure).ti,ab.
- #7 *treatment outcome/ OR (efficacy OR effectiveness OR outcome*).ti.
- #8 quality of life/ OR quality of life.ti,ab.
- #9 (organisation OR management OR practice OR administration).ti.
- #10 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
- #11 #3 AND #10

CINAHL (EBSCO)

- #1 wound*
- #2 negative-pressure wound therapy OR topical negative pressure OR vacuum-assisted
- #3 quality of life
- #4 (organization* OR organisation* OR administration) AND (program* OR care)
- #5 (#1 AND #2) AND (#3 OR #4)

Le 15 septembre 2014, une recherche dans PubMed a permis de trouver deux nouvelles revues systématiques portant sur la TPN.

Littérature grise

Littérature grise

Date de la recherche : 6 mars 2014

Limites : 2009-2014; anglais et français

Évaluation des technologies en santé (ÉTS)

International

- Guidelines International Network (G-I-N) (www.g-i-n.net)
- NICE
- HAS

États-Unis

- National Guideline Clearinghouse (NGC) (<http://guideline.gov/>)

Thèses, mémoires et dépôts institutionnels

- Open Access Theses and Dissertations (<http://www.oatd.org/>)
- Papyrus (<https://papyrus.bib.umontreal>)
- SUDOC (<http://www.sudoc.abes.fr/xslt/DB=2.1/SET=3/TTL=1/SHW?FRST=1x3>)
- Thèses Canada (<http://www.collectionscanada.gc.ca/thesescanada/index-f.html>)
- theses.fr (<http://www.theses.fr/>)
- Index to theses of Great Britain and Ireland (<http://www.theses.com/>)
- TEL : thèses en ligne (<http://tel.archives-ouvertes.fr/index.php>)

Autres

Limites : 2013-2014; anglais et français

- Google (<http://www.google.ca>)
- Google Scholar (<http://scholar.google.ca/>)

ANNEXE B

Critères d'inclusion et d'exclusion

Tableau B-1 Critères d'inclusion des études scientifiques.

Critères d'inclusion — Études scientifiques	
Dimension « efficacité »	
Population	Personnes souffrant d'une plaie complexe
Intervention	La thérapie par pression négative
Comparateur	Tous les types de traitements qui sont comparés à la TPN
Indicateurs*	Indicateurs présentés dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec - Indicateurs primaires : temps pour l'obtention d'un tissu de granulation, incidence de fermeture complète de la plaie, temps pour la fermeture de la plaie (complète ou suffisante pour une fermeture dirigée), complication liée à la plaie, durée de l'hospitalisation, qualité de vie. - Indicateurs secondaires : changement dans le volume, l'épaisseur ou la surface de la plaie, fréquence des changements de pansements, temps de traitement requis. Indicateurs sélectionnés en collaboration avec les experts du comité consultatif - La fermeture de la plaie (temps de guérison ou temps avant une procédure chirurgicale permettant la fermeture par 1^{re} intention, proportion des plaies fermées (réépithélialisation et/ou le recouvrement d'un tissu de granulation), réduction de la taille, de la surface ou du volume), prévention des complications (infections, récurrences d'infections, amputations, échec de la greffe, accumulation de sérome dans la plaie ou sur le site de la greffe), taux de prise de greffe, qualité de vie, utilisations des ressources (durée d'hospitalisation, changement de pansement, visites par les infirmières, temps de chirurgie), durée/temps de traitement.
Milieux d'intervention	Tous les établissements de soins ou à domicile.
Types de publication	Revue systématique avec ou sans méta-analyse d'ECR, essais cliniques randomisés, rapports d'évaluation, guide de pratique/lignes directrices.
Années de publication	2009 à 2013
Qualité méthodologie	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues.
Dimension « innocuité »	
Population	Personnes souffrant d'une plaie complexe
Intervention	La thérapie par pression négative
Comparateur	Aucun ou tous les types de traitements comparés à la TPN
Indicateurs	Effets indésirables (infection, odeur, anxiété, stress, qualité de vie, complication, contre-indication), mortalité.
Milieux d'intervention	Tous les établissements de soins ou à domicile.
Types de publication	Revue systématique avec ou sans méta-analyse, essais cliniques randomisés,

	études observationnelles avec ou sans comparateurs, rapports d'évaluation, guide de pratique/lignes directrices, monographie des fabricants, rapport des organismes réglementaires comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et Santé Canada.
Années de publication	2009 à 2013
Qualité méthodologie	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues (selon la nature des documents).
Qualité de vie et douleur	
Population	Personnes souffrant d'une plaie complexe et sous TPN
Indicateurs	Différents paramètres relatifs à la qualité de vie et la douleur
Milieux d'intervention	Tous les établissements de soins ou à domicile.
Types de publication	Revue systématique
Années de publication	2009-2013
Critères d'inclusion — autres documents	
Recommandations de bonnes pratiques et contextes d'utilisation	
Types de publication	Rapports d'évaluation, guide de pratique/lignes directrices, autres documents pertinents issues des établissements au Québec, des ordres professionnels, du CMQ, d'Agrément Canada et des hôpitaux universitaires offrant des services en soins de plaies complexes dont la télé-médecine.
Années de publication	2008 à 2013
Qualité méthodologie	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues, si pertinentes.
Critères d'exclusion	
Population	Sujets non humains
Intervention	- Publication ne traitant pas spécifiquement de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. - Études ayant recours aux interventions multimodales et dans lesquelles il est impossible d'identifier les résultats attribuables à l'utilisation de la TPN.
Types de publication	Devis d'études autres que des ECR, à l'exception de la dimension « innocuité » où d'autres devis ont été inclus lors de la sélection
Qualité méthodologique	Publications jugées de faible qualité méthodologique lors de la présence d'autres documents de meilleure qualité portant sur les paramètres recherchés.
Langue	Autre que le français et l'anglais
Période de recherche	Publications antérieures à 2009 pour les dimensions efficacité et innocuité et 2008 pour les recommandations de bonnes pratiques et les contextes d'utilisation

*La mise à jour d'une revue systématique respecte en général les critères PICO originaux. Or, la consultation avec les experts du comité consultatif a entraîné l'ajout et/ou la modulation de certains indicateurs originalement présentés dans le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec.

ANNEXE C

Diagrammes de flux

Figure C-1 Sélection des recommandations de bonnes pratiques, conférences consensuelles et lignes directrices

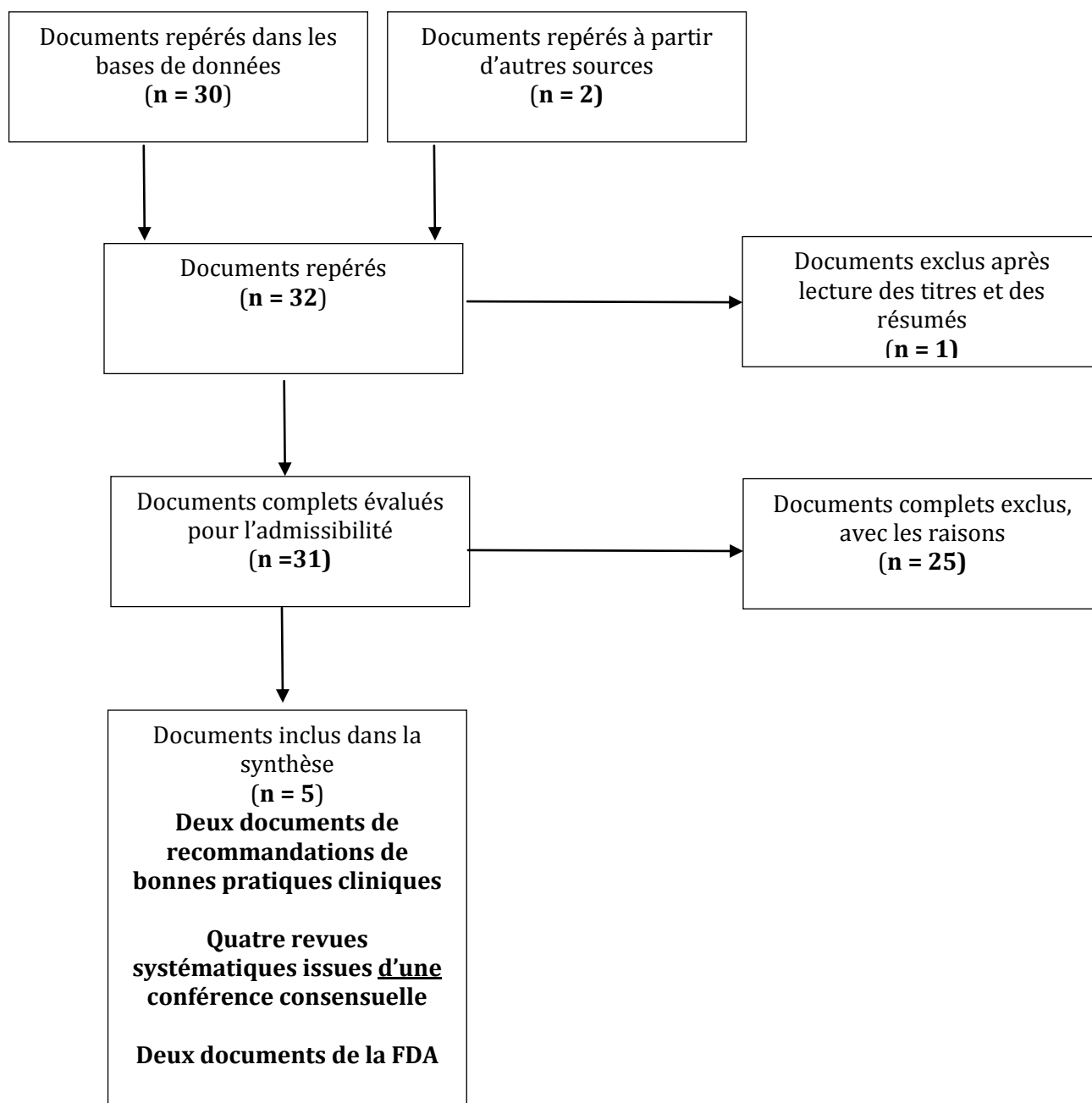
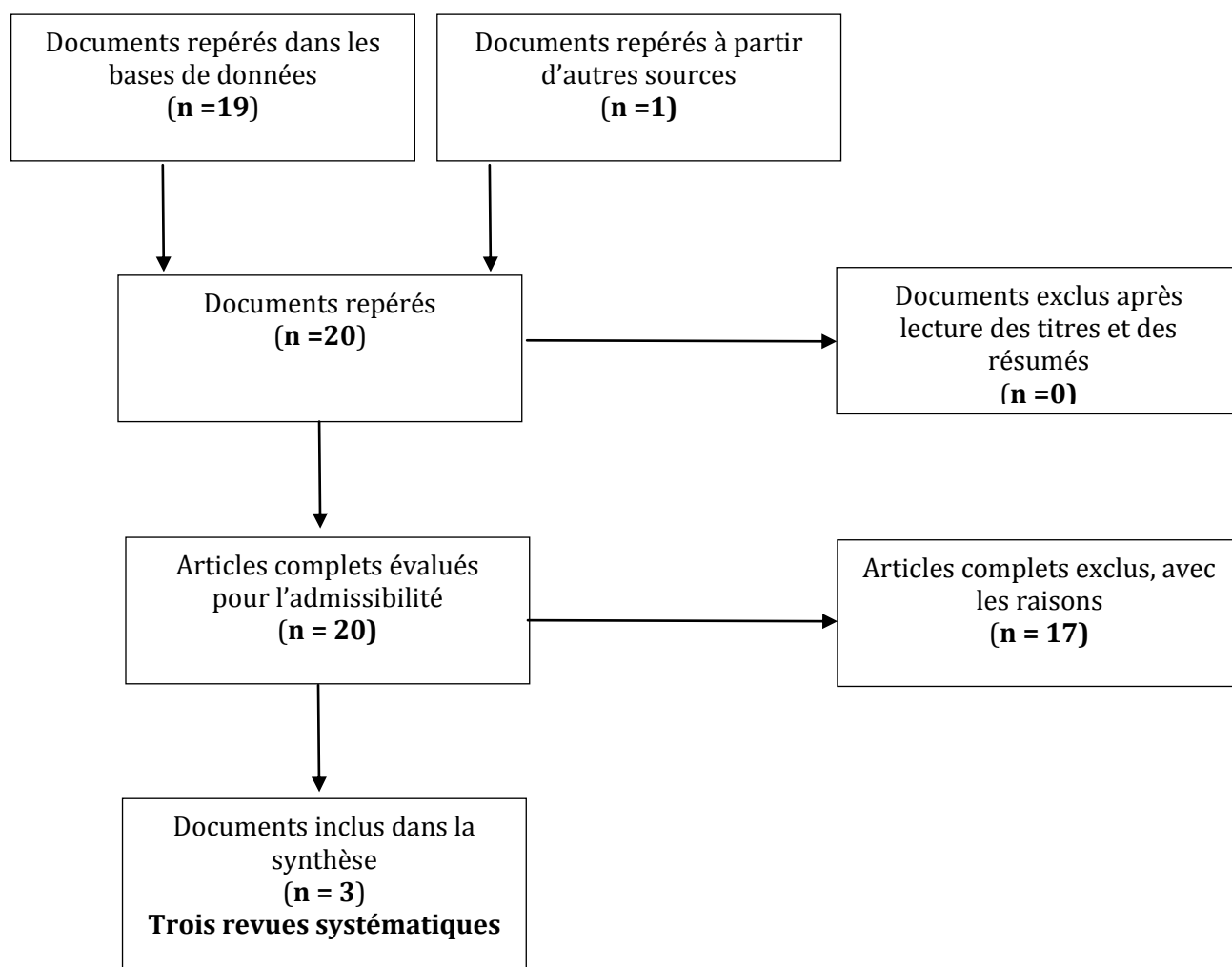


Figure C-2 Sélection « qualité de vie et douleur »



ANNEXE D

Raisons d'exclusion de la revue systématique

Tableau D-1 Résumé – sélection « recommandations » – littérature scientifique

Inclus (5)	Exclus (25)
Une conférence consensuelle (quatre revues systématiques) -Birke-Sorensen (2011) -Bruhin (2014) -Krug (2011) -Vig (2011) Rapports d'organismes réglementaires et ETS (4) -HAS (2010) -NHS (2010) -FDA Alert (2009) - Kaufman-Rivi, D. (2013) (FDA)	AHRQ (2009) – déjà inclus dans revue systématique de l'UETMIS-CHU de Québec Ahearn (2009) – revue de la littérature basée sur des études avec sujets animaux Back (2013) – spécifique à TPN avec instillation Baharestani (2009) – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Beitz* (2012)- démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Borgquist (2011)^{&} – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Bovill (2008)^{&} – faible qualité CADTH (2012) – faible niveau de preuves, car aucune étude n'a été retenue à cette demande de service rapide CAWC (2010) - ne traite pas spécifiquement de la TPN Game (2012) – non spécifique à la TPN Gupta (2012)^{&} – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité ICIS (2012) - ne traite pas spécifiquement de la TPN Kim (2013) – spécifique à TPN avec instillation Malahias (2012) – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Murphy (2012) – non spécifique à la TPN Negosanti (2012) – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité NICE (2009) – aucune recommandation n'est issue de ce rapport d'évaluation Preston (2008) : démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Salgarello (2012) – non spécifique à la TPN Teot (2011) – recommandations émises par la HAS qui sont déjà incluses dans la littérature grise Thompson (2007) : démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Apelqvist (2009)^{&} : – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Desai (2012)^{&} : – démarche méthodologique inadéquate pour juger de la qualité Monographies des fabricants (KCI et Smith&Nephew)^{&}

[&] Documents pertinents à consulter pour le GUO.

Tableau D-2 Résumé – sélection « qualité de vie et douleur »

Inclus (3)	Exclus – raisons d'exclusion (17)
Revue syndésmatiques Ousey, K (2012) Upton, D (2013) Waldie, K (2013)	Abbotts, J. (2010)-devis non retenu, n<20 Augustin, M. (2012)-devis non retenu, validation nouvelle méthode Augustin, M. (2010)-devis non retenu, validation nouvelle méthode Bolas, N. (2012)-devis non retenu, n<20 Bowers, B. (2009)-devis non retenu, rôle de l'infirmière Chadwick, P. (2010)-devis non retenu, autre type de TPN Fagerdahi, A.M. (2013)-devis non retenu, thèse Hurd, T. (2010)-devis non retenu, utilisation gaze lors TPN Karatepe, O. (2011)-devis non retenu, ulcère pieds diabétique, n>20, gardé pour la dimension efficacité Moffatt, C. J. (2011)-devis non retenu, n<20 Ottosen, B. (2013)-devis non retenu, n<20 Ousey, K. (2010)-devis non retenu, n<20 Ousey, K. J. (2012)-devis non retenu, n<20, comparative Upton, D (2013)-devis non retenu, n>20, perspective des cliniciens Upton, D (2013)-devis non retenu, n<20, entrevues semi-structurées, cliniciens Upton, D (2013)-devis non retenu, n>20, perspective des patients Weir, Dot (2011)-devis non retenu, étude sur une nouvelle TPN jetable

ANNEXE E

Évaluation de la qualité des documents

Tableau E-1 AMSTAR

Items	Questions	Auteur (année)														
		Azzopardi (2013)	Bruhin (2014)	Dumville (2012)	Dumville (2013)	Ingargiola (2013)	Ousey ¹ (2012)	Pan (2013)	Peine-mann (2011)	Suissa (2011)	Upton ¹ (2013)	Waldie ¹ (2013)	Webster (2012)	Webster (2014) Maj 2012	Xie (2010)	Yarwood-Ross (2012)
1	Le plan de recherche établi a priori est-il fourni ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites par au moins deux personnes?	Oui	NR	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	NR	NR	NR	Oui	Oui	Oui	NR
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	NR	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
5	Une liste des études (incluses et exclues)	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non

Items	Questions	Auteur (année)														
		Azzopardi (2013)	Bruhin (2014)	Dumville (2012)	Dumville (2013)	Ingargiola (2013)	Ousey ¹ (2012)	Pan (2013)	Peine-mann (2011)	Suissa (2011)	Upton ¹ (2013)	Waldie ¹ (2013)	Webster (2012)	Webster (2014) Maj 2012	Xie (2010)	Yarwood-Ross (2012)
	est-elle fournie?															
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	Non	Non	Oui	Oui	Non	NR	Oui	Oui	Non	NR	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions ?	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	S. O.	S. O.	S. O.	Oui	S. O.	S. O.	Oui	S. O.	Oui	S. O.	S. O.	Oui	Oui	S. O.	S. O.
10	La probabilité	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non

Items	Questions	Auteur (année)														
		Azzopardi (2013)	Bruhin (2014)	Dumville (2012)	Dumville (2013)	Ingargiola (2013)	Ousey ¹ (2012)	Pan (2013)	Peine-mann (2011)	Suissa (2011)	Upton ¹ (2013)	Waldie ¹ (2013)	Webster (2012)	Webster (2014) Maj 2012	Xie (2010)	Yarwood-Ross (2012)
	d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?															
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Évaluation globale de la qualité		Moyenn e	Faible	Bonne	Bonne	Moyenn e	Faible	Bonne	Bonne	Moyen ne	Faible	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Faible

N.R. : Non rapporté dans la RS; S. O. : sans objet

¹ : RS sur la qualité de vie et la douleur en lien avec la TPN

Tableau E-2 AGREEII

Évaluation de la qualité méthodologique avec la grille AGREEII															
			Consensus international d'experts en TPN												
Auteurs (année)	HAS (2010)			Vig S. <i>et al.</i> (2011)			Krug E. <i>et al.</i> (2011)			Birke-Sorensen H. <i>et al.</i> (2011)			Bruhin A. <i>et al.</i> (2014)		
Évaluateurs	MJG	JB	%	MJG	JB	%	MJG	JB	%	MJG	JB	%	MT	JB	%
Domaine d'évaluation															
Champ et objectif	17	17	78	8	15	47	8	17	53	7	14	42	19	20	92
Participation des groupes concernés	10	12	44	8	7	25	9	10	36	4	6	11	10	8	33
Rigueur d'élaboration des recommandations	38	36	60	39	40	66	39	40	66	39	41	67	32	35	53
Clarté et présentation	14	18	72	15	19	78	15	14	64	14	13	58	16	14	67
Applicabilité	14	11	35	10	13	31	9	4	10	9	15	33	7	9	17
Indépendance éditoriale	10	7	54	5	9	42	6	7	38	3	11	42	10	9	63
Appréciation générale de la qualité du guide	6	5		4	6		4	5		4	5		4	5	
Recommandation de l'utilisation du document	OUI	OUI		OUI	OUI		OUI	OUI		OUI	OUI		OUI	OUI	
Total (maximum 168)	109	106		89	109		90	97		80	105		98	100	

ANNEXE F

Caractéristiques des revues systématiques-Qualité de vie

Oussey <i>et al.</i> 2012 AMSTAR : Faible	
Objectif	Documenter les dimensions telles que la douleur, la santé mentale et physique, mesurées à l'aide d'outils validés
Type d'étude	Revue systématique de la littérature
Nombre et plan des études incluses	Un total de 48 études incluses (ECR, études de cas, études rétrospectives) <u>Augustin and Zschocke (2006)</u> , n=176; étude de cas; type de plaies non spécifié. <u>Kanogsunthornrat et al (2006)</u> , n=30; étude de cas; type de plaies non spécifié. <u>Karatape et al. (2010)</u> , n=67; ECR; ulcères du pied (patients diabétiques). <u>Mendonca et al (2007)</u> , n= 26; cohorte prospective; type de plaies non spécifié. <u>Vuerstaek et al (2006)</u> , n=60; ECR; ulcères veineux ou mixtes.
Nombre total de participants	N=359
Types de plaie	Ulcères du pied (patients diabétiques), ulcères veineux
Interventions	Tous types d'appareils
Durée du suivi	1950-2011
Paramètre des résultats	Scores moyens, n, pourcentage, valeur p
Type d'analyse des données	Synthèse narrative
Conflits d'intérêts	Les auteurs ont été subventionnés par Smith & Nephew
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs de cette revue systématique considèrent qu'il y a quelques évidences voulant que la TPN améliore la qualité de vie. Toutefois, étant donné l'hétérogénéité des études et en présence de résultats contradictoires, il leur a été impossible de conclure à un avantage définitif de la TPN sur la qualité de vie des patients.

Upton <i>et al.</i> 2013 AMSTAR : Faible	
Objectif	Documenter les aspects physiques et psychologiques pouvant interférer sur la qualité de vie des patients traités par TPN
Type d'étude	Revue systématique de la littérature
Nombre d'études incluses	Un total de 25 études incluses (deux ECR, Études cliniques, études de cas, études rétrospectives, revues de littérature) (Schimp <i>et al.</i> (2003); Stansby <i>et al.</i> (2010); Apostoli and Caula (2008); Vuolo (2009); Hurd <i>et al.</i> (2010); Panicker (2009); Fraccalvieri <i>et al.</i> (2011); Teot <i>et al.</i> (2006); Wolvos (2004); Verbelen <i>et al.</i> (2011); Nease (2009); Keskin <i>et al.</i> (2008); Assenza <i>et al.</i> (2011); Bryan and Dukes (2009); Ozturk <i>et al.</i> (2009); Wondburg <i>et al.</i> (2008); Mendonca <i>et al.</i> (2007); Ousey <i>et al.</i> (2012); Wallin <i>et al.</i> (2001); Karetepe <i>et al.</i> (2011); Ford-Dunn (2006); Vuerstaek <i>et al.</i> (2006); Abbotts (2010); Bolas and Holloway (2012); Moffatt <i>et al.</i> (2011))
Nombre total de participants	n=720
Types de plaie	Tous types de plaies
Interventions	Tous types d'appareils
Durée du suivi	2001-2012
Paramètre des résultats	n, pourcentage, valeur p
Type d'analyse des données	Revue narrative, tableau descriptif des études
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN améliore et accélère le processus de guérison ce qui est positif sur la qualité de vie. Toutefois, les changements de pansements, le type de pansement et certains paramètres associés à la TPN causeraient de la douleur, de l'anxiété et affecteraient l'image corporelle et l'estime de soi.

Waldie <i>et al.</i> , 2013 AMSTAR : Bonne	
Objectif	Décrire la gestion de la douleur associée à la TPN
Type d'étude	Revue systématique de la littérature
Nombre d'études incluses	Un total de 10 études incluses (ECR, cohortes, études prospectives avec ou sans comparateur.) Fraccalvieri et al, 2011: N= 31 patients, plaies traumatiques aiguës, <u>Cohorte prospective</u> Hurd et al, 2010 : N=152, plaies chroniques, <u>Études prospectives (pas de comparateur)</u> Stansby et al, 2010 : N=14, plaies d'amputation (patients diabétiques), <u>Cohorte prospective</u> Ozturk et al, 2009 : N= 10, gangrène de Fournier, <u>Étude comparative</u> Bondokji et al, 2011 : N=18, plaies aiguës et chroniques, <u>Études prospectives (pas de comparateur)</u> Vuerstaek et al, 2006 : N= 60, ulcères chroniques de la jambe, <u>ECR</u> Albert et al, 2012 : N=11, plaies chirurgicales, <u>ECR (non à l'aveugle)</u> Téot et al, 2006 : N= 66, plaies aiguës et chroniques, <u>Études cliniques (pas de comparateur)</u> Franczyk <i>et al.</i> 2009 : N=70, type de plaies non précisé, <u>ECR</u> Dorafshar <i>et al.</i> 2012 : N= 87, plaies traumatiques et chirurgicales, <u>ECR (non à l'aveugle)</u>
Nombre total de participants	n=519
Types de plaie	Tous types de plaies
Interventions	V.A.C. (KCI)
Durée du suivi	N/A
Paramètre des résultats	Intensité de la douleur ressentie par les patients
Type d'analyse des données	Synthèse narrative de la littérature
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs ne peuvent conclure définitivement quant à la recommandation de l'utilisation de la TPN en lien avec la gestion de la douleur.

ANNEXE G

Résumé des principales recommandations des bonnes pratiques cliniques

Tableau G-1 Recommandations générales³⁰

Principes d'utilisation	Auteur (année)
▪ Doit être amorcé dans un établissement de santé par un MD spécialisé ▪ Suivi et renouvellement doivent être effectués par prescripteur initial ▪ Possible de poursuivre le traitement en soins à domicile sous réserve d'une évaluation hebdomadaire par le prescripteur ▪ Formation requise pour tous les intervenants	HAS (2010)
▪ Formation spécifique requise par tous les intervenants ▪ Nécessite référence à un chirurgien vasculaire pour les plaies ischémiques	Apelqvist <i>et al.</i> (2009)
Critères d'initiation (objectifs)	Auteur (année)
▪ Après avoir envisagé, et selon les cas, essayé des traitements conventionnels ▪ <u>Objectifs communs</u> : - Accélérer la formation d'un tissu de granulation de qualité - Drainer les exsudats ▪ <u>Objectifs spécifiques aux plaies aiguës</u> : - Constituer un pansement temporaire avant un geste chirurgical complémentaire - Éviter la rétraction des berges cutanées ▪ <u>Objectifs spécifiques aux plaies chroniques</u> : - Éviter les complications liées à la chronicisation de la plaie ▪ <u>Particularités pour les cas de laparotomie</u> : - Limiter la rétraction des berges musculo-aponévrotiques pour aider à la fermeture précoce de la laparotomie ▪ <u>Nécessite une stabilisation médicale de</u> :	HAS (2010)

³⁰ Seuls les documents de la HAS, le NHS et le groupe Vig/Krug et Birke-Sorensen ont une méthodologie rigoureuse basée sur des données probantes

66

- Brûlure - Greffe de peau - Ulcères de pression de stade III ou IV - Plaie traumatique non suturable - Déhiscence de plaie opératoire - Ulcère de jambe - Plaie ou ulcère du pied diabétique - Plaie ouverte de l'abdomen - Greffe de peau - Ulcère de pression de stade III ou IV - Plaie traumatique non suturable - Exérèse chirurgicale - Ulcère de jambe - Ulcère du pied diabétique - Brûlure - Plaie ouverte du thorax - Plaie chirurgicale ou tous les types de plaies qui nécessitent une fermeture chirurgicale - Greffe de peau - Plaie traumatique non suturable - Déhiscence de plaie opératoire - Brûlure (prévenir progression) - Greffe de peau - Fasciotomie - Ulcères de pression de stade III ou IV - Ulcère de jambe - Ulcère de pied diabétique - Ischémie des membres inférieurs Plaie ouverte de l'abdomen Grade 1 à 4	OHTAC (2010) Apelqvist <i>et al.</i> (2009) Beitz <i>et al.</i> (2012) Birke-Sorensen <i>et al.</i> (2011) Krug <i>et al.</i> (2011) Vig <i>et al.</i> (2011) Bruhin <i>et al.</i> (2014)
Critères d'arrêt (contre-indications)	Auteur (année)

- fistule non entérique - organes et structures vitales exposées ▪ Contre-indication : présence de tissu nécrotique	Bovill <i>et al.</i> (2008) Desai <i>et al.</i> (2012) Birke-Sorensen <i>et al.</i> (2011)
Durée du traitement	Auteur (année)
Durée maximale du tx : 30 jrs (peut être renouvelable une fois)	HAS (2010)
Surveillance (intervention / fréquence des suivis)	Auteur (année)
▪ Informer le pt de l'objectif du tx, des effets indésirables et des contraintes reliées à l'utilisation de la TPN ▪ Changer le pansement deux à trois fois/semaine ▪ Dépression peut être appliquée en continu ou intermittente (entre 50 et 200 mmHg) ▪ <u>Précautions d'emploi</u> : - vérifier l'absence de tissu tumoral résiduel; - le cas échéant, protéger un pédicule vasculaire exposé; - en cas de laparotomie, 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). ▪ Évaluer la plaie régulièrement (bords et lit de la plaie) ▪ Poursuivre TPN si ↓ ≈ 15 % du volume de la plaie après une à deux semaines ▪ Gaze doit être considérée pour réduire la douleur lors du changement de pansement ▪ Considérer <i>PVA foam</i> pour diminuer la douleur lors du changement de pansement ▪ Utiliser <i>PU foam wound filler</i> lorsqu'une réponse rapide de surface de granulation est désirée ▪ Utiliser <i>foam</i> pour les plaies profondes, uniformes et contractibles	HAS (2010) Apelqvist <i>et al.</i> (2009) Birke-Sorensen <i>et al.</i> (2011)

Tableau G-2 Recommandations relatives aux plaies chroniques présentées dans les documents jugés de moindre qualité méthodologique et non retenus

Ulcères de pression	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	TPN non recommandé pour les ulcères de stade II et ne doit pas être utilisé lorsque lésion des tissus profonds suspectée sous une peau intacte. TPN est recommandé comme 1^{re} ligne de tx chez les stades III et IV dans certaines situations Effets de la TPN doivent être évalués continuellement jusqu'à deux semaines. Durée de la TPN doit être définie en fonction de la taille initiale de la plaie et au volume de tissu disponible pour la reconstruction. TPN n'est pas un substitut à de bons soins de base et devrait être combinée avec une pression de redistribution appropriée et de bons soins de peau. Insertion et retrait des pansements plus facile chez les plaies ≥ 2 cm. Pour les plaies près de l'anus, l'application de la TPN requiert une expertise additionnelle.
Ulcères du pied diabétique	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	TPN n'est pas recommandée pour les plaies superficielles. TPN peut être utilisée pour $\downarrow$ taille de la plaie en favorisant formation d'un tissu de granulation. TPN peut être utilisée pour éviter le besoin d'une greffe de peau ou pour réduire la complexité d'une intervention de fermeture chirurgicale. Utiliser un pansement spécial pour les plaies plantaires pour prévenir plaies de pression. Période de thérapie initiale de une à deux semaines est recommandée. Poursuivre TPN si bon progrès ($\uparrow$ formation d'un tissu de granulation sain quotidiennement, $\downarrow$ taille de la plaie, bon apport sanguin, pas d'infection) jusqu'à ce que les objectifs soient atteints. Cesser TPN si détérioration ou faible progrès. Utiliser TPN seulement lorsque maladies sous-jacentes ont été diagnostiquées et traitées et après débridement approprié des tissus non viables. Combiné TPN avec décharge efficace et bons soins de plaies. Utiliser TPN après amputation partielle des pieds et pour aider à fixer et soutenir greffe de peau. Pas toujours approprié de débiter TPN immédiatement après une chirurgie; peut être bénéfique d'observer la plaie un à deux jours avant l'application.

	Cesser TPN lorsque l'objectif clinique est atteint (↓ volume de la plaie, préparation adéquate du lit de la plaie pour greffe de peau). Utiliser avec précaution si TcpO ₂ entre 20-30 mmHg et faible sensibilité (ajuster la pression de la TPN à de faibles niveaux).
Ulcères de jambe	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	Si plaie se détériore après le 1 ^{er} changement de pansement, cesser la TPN.

Tableau G-3 Recommandations relatives aux plaies aiguës présentées dans les documents jugés de moindre qualité méthodologique et non retenus.

Plaies traumatiques	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	Nécessite implication équipe multidisciplinaire qui possède une bonne expertise TPN est indiqué pour traiter grande perte de tissu mou. Objectifs de la TPN : - Stabiliser les tissus mous - Minimiser le degré de dommages secondaires - Aider à conserver les tissus compromis - Stimuler la formation de tissu de granulation - Réduire l'œdème - Réduire les taux d'infection - Réduire la complexité et la taille de la plaie - Réduire la complexité de la procédure de reconstruction et la formation de cicatrice - Réduire le nombre et la fréquence des changements de pansements (optimiser les soins aux patients et le confort) - Stabiliser les greffes de peau et améliorer la cicatrisation du site donneur - Favoriser la fixation des substituts de peau - Stabiliser pt pour permettre transfert à centre tertiaire - Traiter les fractures ouvertes

	- Prévenir la progression des lésions de brûlures partielles Note personnelle : p. 11 décrit aspects à considérer pour la qualité de vie. Pourrait être intéressant de reconsulter pour comparer les données qui seront extraites pour la qualité de vie.
Greffes de peau	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Bovill <i>et al.</i> (2008)	Utiliser TPN pour préparer le lit de la plaie à la greffe de peau, lorsque la plaie et le site donneur peuvent être potentiellement déclassés ou lorsque l'infection ou la faible granulation empêche l'application immédiate de la greffe. TPN peut être utilisé de façon sécuritaire pour tous les types de greffes, mais doit être considéré comme des soins standards pour les greffes à faible risque de prise du greffon dû à un excès de mobilité, l'exsudat ou la configuration anatomique. Appliquer la TPN de façon continue entre 100 à 125 mmHg pour trois à quatre jours avant l'inspection. Utilisation de pansement perforé ou « mesh » de substituts de peau ne doivent pas entraver la prise du greffon et doivent prévenir la collecte de liquides. Objectifs d'utilisation de la TPN : <u>Préparation du lit de la plaie</u> - ↓ taille ou le grade de la plaie - améliorer la granulation - contrôler l'infection <u>Application de la greffe</u> - évacuation des liquides séreux ou d'hématome - supporter le greffon - ↑ taux d'angiogenèse - soutenir lit du greffon dans les régions difficiles - faciliter les changements de pansements
Azzopardi <i>et al.</i> (2013)	TPN favorise circulation sanguine et microcirculation au lit de la plaie et au pourtour de la plaie TPN stimule l'angiogenèse et l'intégrité de la membrane basale TPN peut réduire perte du greffon dû au cisaillement, à la réduction de l'œdème TPN appliqué aux greffes de peau peut procurer une amélioration significative comparée aux pansements traditionnels

Plaies abdominales	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	TPN peut être utilisée pour atteindre fermeture primaire avec le fascia ou d'accélérer la formation d'un tissu de granulation avant une greffe de peau Bénéfices de la TPN : - améliorer les taux de survie - ↓ nombre changements de pansements - permettre un taux élevé de fermeture totale de paroi abdominale - ↓ besoin d'une seconde chirurgie de reconstruction - ↓ complications (hernie incisionnelle, infection) TPN utilisée seulement par spécialiste avec expertise et formation appropriée Pansements doivent être changés toutes les 48 à 72 heures en absence d'infection de plaie Fréquence exacte des changements de pansements est dépendante des conditions individuelles des patients, mais doit être idéalement moins de trois fois/semaine Patients avec fistule existante doivent être référés à un centre spécialisé, car technique spéciale est requise Intestins exposés doivent être adéquatement protégés en utilisant une protection non adhérente pour prévenir la formation de fistule ou autres complications
Bovill <i>et al.</i> (2008)	TPN doit être appliqué lors d'une laparotomie initiale pour maximiser les bénéfices des soins aux patients Optimisation des indicateurs de la plaie peut prendre jusqu'à 21 jours ou plus pour être atteint. Poursuivre TPN lorsque présence de progrès physiologique. Pour les plaies abdominales de stade 2 et plus, placer un tablier non adhérent fenestré au-dessus des viscères abdominaux et sous le péritoine Utiliser TPN seulement dans les unités spécialisées et être vigilant avec les fistules abdominales de « <i>high output</i> ». Objectifs d'utilisation TPN : - prévention syndrome de compartiment abdominal - protection du contenu abdominal avec facilitation pour autres explorations - retrait de liquide intra-abdominal - ↓ œdème des tissus et de l'intestin

	- préservation de l'espace péritonéal - inverser expansion des tissus
Plaies sternales	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Apelqvist <i>et al.</i> (2009)	Considérer TPN comme traitement de 1^{er} choix pour les déhiscences de plaies sternales suivant une chirurgie cardiaque Objectifs de la TPN : - favoriser une fermeture chirurgicale définitive - stabiliser le sternum - faciliter récupération sternale - faciliter drainage du médiastin antérieur - permettre d'extuber et de mobiliser les patients plus tôt - ↓ mortalité à long terme Débridement osseux est requis chez les plaies sternales infectées profondes Initier TPN pour 48 heures et réévaluer Taux quotidien de protéine C réactive peuvent aussi être utilisé pour guider la thérapie Implication d'un chirurgien cardiaque est essentielle
Bovill <i>et al.</i> (2008)	Appliquer la TPN à une pression continue de 125 mmHg Impliquer équipe de chirurgie plastique rapidement en cas d'infection sternale Effectuer un débridement agressif rapidement Utiliser une feuille protectrice perforée avec des propriétés lubrifiantes pour minimiser les risques aux structures sous-jacentes. Utiliser un pansement en mousse double épaisseur pour favoriser de façon optimale la stabilisation thoracique en combinaison avec une distribution égale de pression négative sur toute la surface de la plaie. Changer les pansements trois fois/semaine, sauf en cas de taux de CRP (protéine C réactive) élevé. Changer le pansement sous anesthésie générale permet le débridement des tissus dévitalisés. Durée de l'application de la TPN peut être basée sur de faibles taux de CRP stables (30-70 g/dl) avec évaluation visuelle d'une granulation adéquate de la plaie. Ne pas utiliser la TPN en présence de saignements actifs ou d'anticoagulothérapie sous les taux thérapeutiques

Brûlures	
Auteur/Organisation (Année)	Recommandations
Bovill <i>et al.</i> (2008)	Implication de spécialistes Débuter la pression atmosphérique le plus tôt possible, idéalement dans les six heures suivant la brûlure et continuer pour au moins 48 heures. Objectifs de l'utilisation de la TPN : - prévenir la progression de la brûlure - fixer le greffon et les substituts de peau - contenir le lit de la plaie - accélérer la guérison du site donneur - favoriser l'administration des antimicrobiens topiques

Tableau G-4. Objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN selon le type de plaies complexes (adapté de [Bruhin *et al.*, 2014; Krug *et al.*, 2011; Vig *et al.*, 2011; HAS, 2010])

Objectifs	Indications											
	Chroniques			Aiguës								
				Traumatique					Chirurgie reconstructive (gestes de couverture chirurgicale)			
	UPD	UP (III ou IV)	UJ	Interventions chirurgicales (à l'exception des gestes de couverture chirurgicale)				Fractures ouvertes	Brûlures	Greffes	Lambeaux (site receveur)	
												Abdomen « ouvert »
1				2	3	4						
Faire progresser et/ou préparer la plaie en vue de la fermeture par 1 ^{re} ou 2 ^e intention (accélération de la formation du tissu de granulation)	●	●	●	○	∅	∅	∅	●	○	●	●	○
Drainer les exsudats et réduire l'œdème	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Réduire la taille et la complexité de la plaie en vue de la fermeture chirurgicale	○	○	○	○	-	-	-	-	○	-	-	○
Prévenir la détérioration de la plaie ou les	○	-	-	-	○	○	○	○	-	-	○	●

complications												
Fermer temporairement la plaie en vue d'une intervention chirurgicale complémentaire ou reconstructive	-	-	-	●	●	○	○	○	●	-	-	-
Protéger les organes internes	-	-	-	-	○	○	○	○	-	-	-	-

UDP : ulcère du pied diabétique; UP III et IV : ulcère de pression de stade III ou IV; UJ : ulcère de jambe; ● Objectif primaire; ○ Objectif secondaire; - non pertinent; Ø à éviter

ANNEXE H

Contexte et savoir expérientiel

Tableau H-1 Activités réservées concernant les soins de plaies par type de professionnel de la santé autre que les médecins

Professionnels de la santé	Activités réservées
Infirmière	Déterminer le plan de traitement infirmier relié aux plaies et aux altérations de la peau et des téguments et prodiguer les soins et les traitements qui s’y rattachent (Loi sur les infirmières et les infirmiers, L.R.Q., c. I-18)³¹. Champ d’exercice (Loi sur les infirmières et les infirmiers, art. 36) 1. évaluer l’état de santé; 2. déterminer et assurer la réalisation de plan de soins et de traitements infirmiers; 3. prodiguer les soins et les traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir et de rétablir la santé de l’être humain en interaction avec son environnement et de prévenir la maladie ainsi qu’à fournir les soins palliatifs.
	Projet de règlement du CMQ³² L’infirmière peut, dans le cadre de l’activité qui lui est réservée, déterminer le plan de traitement relié aux plaies et aux altérations de la peau et des téguments et de prodiguer les soins et les traitements qui s’y rattachent : 1. prescrire les analyses de laboratoire précisées dans le règlement; 2. prescrire les produits, les médicaments et les pansements reliés au traitement des plaies, aux altérations de la peau et des téguments précisés dans le règlement.

³¹ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/I_8/I8.html

³² <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=1&file=62543.pdf> (site consulté le 22 janvier 2015)

	L'infirmière doit consulter un médecin ou une équipe de professionnels dédiée aux soins de plaies lorsque la plaie n'évolue pas favorablement dans les délais reconnus ou anticipés quant aux soins donnés.
Infirmière auxiliaire	Prodiguer des soins et des traitements reliés aux altérations de la peau et des téguments selon une ordonnance ou un plan de traitement infirmier (Code des professions, art. 37.1 par .5 c) ³³[OIIAQ, 2011]. Champ d'exercice 1. contribuer à l'évaluation de l'état de santé d'une personne et à la réalisation du plan de soins; 2. prodiguer des soins et des traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir la santé, de la rétablir et de prévenir la maladie et fournir des soins palliatifs.
Professionnel de la physiothérapie	Prodiguer des traitements reliés aux plaies (Code des professions, art. 37.1 par .3 f) Champ d'exercice 1. Évaluer les déficiences et les incapacités de la fonction physique reliées aux systèmes neurologique, musculosquelettique et cardiorespiratoire; 2. Déterminer un plan de traitement; 3. Réaliser les interventions dans le but d'obtenir un rendement fonctionnel optimal. Règlement du CMQ³⁴ Le physiothérapeute et le thérapeute en réadaptation physique peuvent administrer des médicaments topiques dans le cadre de l'utilisation des formes d'énergie invasives ainsi que lors des traitements reliés aux plaies.
Ergothérapeute	Prodiguer des traitements reliés aux plaies (Code des professions, art. 37.1 par .4 c) ¹⁷ Champ d'exercice

³³ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_26/C26.htm (site consulté le 18 mars 2015)

³⁴ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/M_9/M9R4.HTM (site consulté le 18 mars 2015)

	1. Évaluer les habilités fonctionnelles de l'utilisateur 2. Déterminer et mettre en œuvre un plan de traitement et d'intervention 3. Développer, restaurer ou maintenir les aptitudes de l'utilisateur 4. Compenser les incapacités 5. Diminuer les situations de handicap 6. Adapter l'environnement dans le but de favoriser une autonomie optimale
	Règlement du CMQ³⁵ L'ergothérapeute peut administrer des médicaments topiques lors des traitements reliés aux plaies.

Tableau H-2 Exigences nécessaires à l'obtention de l'agrément pour la POR sur les soins de la peau et des plaies pour les organismes dispensant des soins et services à domicile

Principal	L'organisme dispose d'une approche documentée et coordonnée de soins de la peau et des plaies qui appuie les médecins, le personnel infirmier et les professionnels paramédicaux dans leur travail de collaboration. L'approche fournit un accès aux experts appropriés pour la population d'utilisateurs.
Principal	L'organisme donne accès à de la formation sur les soins de la peau et des plaies, notamment sur les produits et technologies, sur l'évaluation et le traitement et sur la documentation.
Principal	L'organisme fournit de l'information et de la formation aux utilisateurs (ainsi qu'aux familles et aux aidants) sur les soins de la peau et des plaies auto-administrés, sous une forme qu'ils peuvent comprendre.
Principal	L'organisme utilise des méthodes fondées sur des données probantes pour évaluer les nouveaux utilisateurs en vue d'établir ou de confirmer le diagnostic de la plaie et pour mettre au point un plan de soins individualisé qui se penche sur la ou les causes de la plaie.
Principal	L'organisme appuie une prestation normalisée en matière de soins de la peau et des plaies qui optimise la santé de la peau et favorise la guérison.
Principal	L'organisme met en œuvre des documents normalisés dans le but d'élaborer un rapport complet de tous les aspects de la prestation de soins de la peau et des plaies (y compris l'évaluation, les

³⁵ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FM_9%2FM9R12.htm (site consulté le 18 mars 2015)

	but du traitement, le traitement dispensé et les résultats pour l'utilisateur).
Principal	L'organisme s'est doté d'un processus pour partager l'information au sujet des soins de la peau et des plaies des usagers entre les prestataires, particulièrement aux points de transition des soins.
Secondaire	L'organisme vérifie l'efficacité du programme de soins de la peau et des plaies en évaluant les processus mis en place pour dispenser les soins (p. ex. diagnostic précis, traitement approprié, etc.) et les résultats pour les usagers(p. ex. temps de guérison, douleur, etc.) et utilise cette information pour apporter des améliorations.

Tableau H-3 Relation entre les objectifs cliniques visés par l'utilisation de la TPN et les indications (type de plaies complexes)

OBJECTIFS VISÉS PAR L'UTILISATION DE LA TPN								
Accélérer la formation d'un tissu de granulation de qualité	Réduire les délais de fermeture	Diminuer la taille en vue d'une fermeture ou d'une couverture chirurgicale	Drainer les exsudats et réduire l'œdème péri-lésionnel	Éviter la rétraction des bords cutanés en cas de déhiscence d'une plaie chirurgicale	Constituer un pansement temporaire avant une intervention chirurgicale complémentaire ou reconstructive	Prévenir les complications	Restreindre l'utilisation des ressources	
INDICATIONS CLINIQUES								
PLAIES CHRONIQUES								
Ulcère du pied diabétique associé à une perte tissulaire significative, non ischémique, après la prise en charge d'une infection de l'os ou des tissus mous le cas échéant, après débridement et une mise en décharge de l'ulcère	[Karatepe <i>et al.</i> , 2011; Nain <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010; Sepulveda, 2009]	[Karatepe <i>et al.</i> , 2011; Nain <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010; Sepulveda, 2009]	[Nain <i>et al.</i> , 2011; Akbari <i>et al.</i> , 2007]	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	NP	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Nain <i>et al.</i> , 2011; Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010]	[Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010]
Ulcère artériel ou mixte après évaluation du potentiel de revascularisation	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	NP	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	Ø	Ø
Ulcère de pression de stade III ou IV après un retrait de la pression sur le site de la plaie et la prise en charge d'une infection de l'os et des tissus mous le cas échéant	[Ashby <i>et al.</i> , 2012; Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Ashby <i>et al.</i> , 2012; Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[HAS, 2010]	NR	[Vig <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	Ø	[Ashby <i>et al.</i> , 2012; Vig <i>et al.</i> , 2011]

		2010]						
PLAIES AIGÜES								
Intervention chirurgicale								
Exérèse chirurgicale associée à une perte tissulaire significative et/ou profonde sans infection ou après une prise en charge le cas échéant	[Krug <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	∅	[HAS, 2010]	[HAS, 2010]	NR	[Krug <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	∅	∅
Déhiscence de plaie chirurgicale étendue et/ou de situation défavorable (impossibilité de fermeture chirurgicale)	[HAS, 2010]	[HAS, 2010]	[HAS, 2010]	[HAS, 2010]	[HAS, 2010]	∅	∅	∅
Plaie chirurgicale avec un risque élevé de déhiscence (c'est-à-dire toute plaie demandant une approche complexe)							[Pachowsky, 2012]	∅
Plaie ouverte de l'abdomen ou du thorax	NP	NP	NP	[Bruhin <i>et al.</i> , 2014]	NP	[Bruhin <i>et al.</i> , 2014]	[Bruhin <i>et al.</i> , 2014]	[HAS, 2010]
Traumatique-fracture ouverte								
Plaie traumatique ne pouvant pas être suturée, associée à une perte tissulaire significative et/ou profonde sans infection ou après une prise en charge le cas échéant	[Rasool <i>et al.</i> , 2013; Krug <i>et al.</i> , 2011; Stannard, 2009]	[Rasool <i>et al.</i> , 2013; Krug <i>et al.</i> , 2011; Stannard, 2009]	[Krug <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Krug <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	NP	[Krug <i>et al.</i> , 2011; HAS, 2010]	[Stannard, 2009]	∅
Chirurgie reconstructive								
Juste avant une greffe de peau	[Saaq, 2010]	∅	*	∅	NP	NP	[Saaq, 2010]	[Saaq, 2010]
Après une greffe de peau	NP	[Petkar <i>et al.</i> , 2012; Krug <i>et al.</i> , 2011]	NP	[Krug <i>et al.</i> , 2011]	NP	NP	[Chio, 2010]	[Petkar <i>et al.</i> , 2012; Llanos <i>et al.</i> , 2010]

			al., 2011; Petkar et al., 2011; Dalla Paola et al., 2010; Llanos et al., 2006; Moisisidis et al., 2004]					al., 2006]
Après l'application de lambeaux	[Krug et al., 2011]	NP	[Krug et al., 2011]	[Krug et al., 2011]	NP	[Krug et al., 2011]	Ø	Ø

NP : Non pertinent Ø aucune étude recensée; ■ Niveau de preuves modéré (niveau 1 avec risque de biais modéré); ■ Niveau de preuves faible (niveau 1 avec risque de biais élevé); ■ Appréciation de la preuve par les auteurs des RBP consultées (niveau de preuves 1 à 3); ■ Opinion d'experts

ANNEXE I

Études cliniques en cours

Tableau I-1 Liste des études cliniques enregistrées sur le site de Clinical Trials

début	statut	sponsor	pays	titre
2014	En recrutement	Kinetic Concepts Inc. et université	Canada	NPWT for the prevention of surgical site infection following lower limb revascularization
2013	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Kinetic Concepts Inc.	Canada	NPWT use to decrease surgical nosocomial events in colorectal resections
2012	En recrutement	Université	États-Unis	Incisional NPWT
2014	En recrutement	Université et KCI	États-Unis	NPWT in cesarean section
2013	En recrutement	Hôpital	Danemark	Incisional NPWT for prevention of postoperative infectious following caesarean section
2013	En recrutement	Hôpital	Belgique	NPWT and allogenic human skin grafts for wound bed preparation
2009	En cours	Université	États-Unis	Comparison of two methods of securing skin grafts using NPWT : vacuum assisted closure (VAC) and gauze suction (GSUC)
2014	En recrutement	Université et Smith & Nephew	États-Unis	A study to assess the prevention of postsurgical incision healing complications in patients undergoing primary or revision total knee arthroplasty or total hip arthroplasty, treated with either single-use NPWT or standard postsurgical dressings.

2013	En recrutement	Kinetic Concepts Inc.	États-Unis	Surgical site infection rate after intra-abdominal surgery using NPWT at initial closure
2013	En recrutement	Kinetic Concepts Inc.	États-Unis	NPWT to reduce site infection
2011	En cours	Université, Kinetic Concepts Inc. et Smith & Nephew	Allemagne	Treatment study of NPWT for diabetic foot wounds
2013	En recrutement	Université	Danemark	Intervention for postpartum infections following cesarean section
2015	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Université et Kinetic concepts Inc.	Canada	A randomized controlled trial exploring the ability of NPWT to reduce colorectal surgical site infections
2014	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Hôpital	Israël	NPWT-PREVENA in prevention of infections after total knee arthroplasty
2015	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Université	États-Unis	Improvement in wound with NPWT for postoperative total hip arthroplasty
2014	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Université	États-Unis	NPWT in obese gynecologic oncology patients

2013	En recrutement	KCI	États-Unis	A prospective multi-center trial evaluating the effectiveness of the V.A.C. Ultra NPWT system with V.A.C » VeraFlo dressing system in operatively debrided wounds
2013	En recrutement	Hôpital	États-Unis	Pilonidal disease wound healing study
2013	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Université	Suisse	Incisional negative pressure dressing on clean closed groin incisions
2013	En recrutement	KCI et clinique Mayo	États-Unis	NPWT for prevention of poststernotomy infection
2010	En recrutement	Hôpital	Suède	NPWT: therapy effects and the impact on the patient's quality of life
2012	En recrutement	KCI et université	Europe	Treatment study of vacuum assisted closure for postsurgical subcutaneous abdominal wound healing impairments
2011	Terminée	KCI	États-Unis	The use of the Prevena incision management system on post-surgical cesarean section incision
2014	En recrutement	Hôpital	Irlande	Randomized control study to assess the role of NPWT in the management of wound in surgical patient
2014	En recrutement	Smith & Nephew	États-Unis	Prevention of seroma formation and wound complications using NPWT devices
2012	En cours	Smith & Nephew	Multiple	PICO breast reduction clinical study looking at incision healing complications
2014	En recrutement	Hôpital	États-Unis	Use of negative pressure wound therapy in high risk surgical closed incisions

2013	En cours	ProMedica Health System	États-Unis	Evaluating advantage of Prevena after hip and knee arthroplasty
2013	Ouverte, mais pas encore de recrutement	Hôpital	Suède	PICO above incisions after vascular surgery
2014	Ouverte, mais pas encore de recrutement	KCI	États-Unis	Evaluation of wound management with negative pressure dressing versus standard dressing after revision arthroplasty.
2013	Complétée en 2014	Université	Chine	Continuous topical instillation for open abdomen in the septic patients with complicated intra-abdominal infections
2010	inconnu	Spiracur	États-Unis	Clinical evaluation of the SnaP wound care system
2012	inconnu	Hôpital	Israël	Regulated negative pressure-assisted wound therapy device
2009	Terminée	KCI	États-Unis	Evaluating the ease of use of a VAC GranuFoam bridge dressing on diabetic foot ulcers receiving VAC negative pressure wound therapy
2012	En recrutement	Spiracur	États-Unis	Clinical evaluation of the combined use of appligraf and the snap pressure wound therapy system
2008	Complétée en 2014	Université	États-Unis	Role of vacuum assisted closure device in postoperative management of pelvic and acetabular fractures
2012	inconnu	Smith & Nephew	Royaume-Uni	Clinical and health economic study of PICO in a community care setting
2012	inconnu	Université	États-Unis	Prospective observation of wound healing with prevena incision management system
2014	En	KCI	Europe	The use of prevena incision management system on clean closed sternal

	recrute- ment			midline incisions in subjects at high risk for surgical site occurrences
2008	inconnu	Université	États-Unis	Incisional wound Vac in obese patients
2007	Complétée en 2013	KCI	États-Unis	Vacuum assisted closure as a treatment for draining hematomas
2013	Terminée	Hôpital	Chine	Preventing seroma formation after stripping saphenous vein in coronary bypass
2014	Ouverte, mais pas encore de recrute- ment	Hôpital	Corée	Comparative study of antimicrobial effect on silver dressing of negative pressure wound
2013	En recrute- ment	Hôpital et Kinetic concepts Inc.	États-Unis	V.A.C. VeraFlo instillation therapy vs V.A.C. Ultra therapy on biofilm in chronically infected wounds
2012	En cours	Université et KCI	Canada	Negative pressure after saphenous vein harvest
2009	En cours	Université	Allemagne	Randomized pilot study comparing two vacuum wound dressing for open abdomen treatment
2007	Complétée en 2011	KCI	États-Unis	Randomized controlled multicenter trial of vacuum assisted closure therapy in diabetic foot ulcers
2011	En recrute- ment	KCI	États-Unis	The use of the Prevena incision management system (PIMS) on closed incisions in renal transplant subjects

RÉFÉRENCES Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *Journal of rehabilitation research and development* 2007;44(5):631-6.

Apelqvist J, Armstrong DG, Augustin M, Baharestani M, Banwell P, Dalla Paola L, et al. Vacuum assisted closure - recommendations for use: a consensus document... reprinted courtesy of the World Union of Wound Healing Societies Principles of Best Practice ©MEP Ltd, 2008. *World Council of Enterostomal Therapists Journal* 2009;29(4):8-19.

AQESSS. Oser une nouvelle vision des soins de plaies. Montréal : Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux; 2006:103 p.

Armstrong DG et Lavery LA. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366(9498):1704-10.

Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ, Cullum N. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials* 2012;13:119.

Assemblée nationale. Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé. Québec (PQ) : Éditeur officiel du Québec; 2002;Projet de loi # 90.

Azzopardi EA, Boyce DE, Dickson WA, Azzopardi E, Laing JH, Whitaker IS, Shokrollahi K. Application of topical negative pressure (vacuum-assisted closure) to split-thickness skin grafts: a structured evidence-based review. *Ann Plast Surg* 2013;70(1):23-9.

Baxter CR. Immunologic reactions in chronic wounds. *American journal of surgery* 1994;167(1A):12S-4S.

Beitz JM et van Rijswijk L. Developing evidence-based algorithms for negative pressure wound therapy in adults with acute and chronic wounds: literature and expert-based face validation results. *Ostomy Wound Manage* 2012;58(4):50-69.

Birke-Sorensen H, Malmsjo M, Rome P, Hudson D, Krug E, Berg L, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer)--steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011;64 Suppl:S1-16.

Black J, Baharestani MM, Cuddigan J, Dorner B, Edsberg L, Langemo D, et al. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. *Adv Skin Wound Care* 2007;20(5):269-74.

Blume PA, Key JJ, Thakor P, Thakor S, Sumpio B. Retrospective evaluation of clinical outcomes in subjects with split-thickness skin graft: comparing V.A.C.(R) therapy and conventional therapy in foot and ankle reconstructive surgeries. *Int Wound J* 2010;7(6):480-7.

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.

- Bouchard J et Lamarche J. L'intervention nutritionnelle dans la prévention et le traitement des plaies:une alliée incontournable. Ordre professionnel des diététistes du Québec; La médecine hospitalière 2010.
- Bovill E, Banwell PE, Teot L, Eriksson E, Song C, Mahoney J, et al. Topical negative pressure wound therapy: a review of its role and guidelines for its use in the management of acute wounds. *Int Wound J* 2008;5(4):511-29.
- Bowler PG. The 10(5) bacterial growth guideline: reassessing its clinical relevance in wound healing. *Ostomy/wound management* 2003;49(1):44-53.
- Bruhin A, Ferreira F, Chariker M, Smith J, Runkel N. Systematic review and evidence based recommendations for the use of Negative Pressure Wound Therapy in the open abdomen. *International Journal of Surgery* 2014:1-10.
- Carlson GL, Patrick H, Amin AI, McPherson G, MacLennan G, Afolabi E, et al. Management of the open abdomen: a national study of clinical outcome and safety of negative pressure wound therapy. *Ann Surg* 2013;257(6):1154-9.
- Chio EG, Agrawal, A.,. A randomized, prospective, controlled study of forearm donor site healing when using a vacuum dressing. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2010;142(2):174-8.
- CMQ. Projet de règlement, Loi médicale (chapitre M-9). *Gazette Officielle du Québec* 2015;147ième année(1)
- Collins N. Avoiding Dehydration in Patients With Wounds *Ostomy wound management* 2015;61(2).
- Collins N. Nutrition 411: The Importance of Glycemic Control in Wound Healing *Ostomy wound management* 2010;56(9).
- Dalla Paola L, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T. Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *The Journal of Diabetic Foot Complications* 2010;2(2):33-44.
- de Laat EH, van den Boogaard MH, Spauwen PH, van Kuppevelt DH, van Goor H, Schoonhoven L. Faster wound healing with topical negative pressure therapy in difficult-to-heal wounds: a prospective randomized controlled trial. *Ann Plast Surg* 2011;67(6):626-31.
- Desai KK, Hahn E, Pulikotill B, Lee E. Negative Pressure Wound Therapy. An Algorithm. *Clinics in Plastic Surgery* 2012;39 (3):311-24.
- Dinakar D, Venkataram A, Santhosh S, Shivaswamy S, Babu R, Segu S. Negative pressure wound therapy: Current practice in India. *European Journal of Plastic Surgery* 2013;36 (9):567-72.
- Dorafshar AH, Franczyk M, Gottlieb LJ, Wroblewski KE, Lohman RF. A prospective randomized trial comparing subatmospheric wound therapy with a sealed gauze dressing and the standard vacuum-assisted closure device. *Ann Plast Surg* 2012;69(1):79-84.
- Dowsett C. The management of surgical wounds in a community setting. *British journal of community nursing* 2002;7(6 Suppl):33-4, 6-8.

- Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game FL, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;(1)
- Dumville JC et Munson C. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;(12)
- Etöz A, Özgenel Y, Özcan M. The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial. Wound 2004;16:264-9.
- EWMA. Plaie difficile à cicatriser:une approche globale Londres : MEP Ltd; 2008.
- Fagerdahi A-M. Negative pressure wound therapy : treatment outcomes and the impact on the patient's health-related quality of life. Södersjukhuset : Inst för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset Dept of Clinical Science and Education 2013.
- FDA. UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems: FDA Safety Communication. 2011;
- FDA. FDA alert issued for use of negative pressure wound therapy systems. Orthopedics Today 2009;29(12):53-.
- Gibson D, Cullen B, Legerstee R, Harding KG, G S. MMPs Made Easy. Wounds International 2010;1(1):1-6.
- Glass GE, Murphy GF, Esmaeili A, Lai LM, Nanchahal J. Systematic review of molecular mechanism of action of negative-pressure wound therapy. The British journal of surgery 2014;101(13):1627-36.
- Han A, Zenilman JM, Melendez JH, Shirliff ME, Agostinho A, James G, et al. The importance of a multifaceted approach to characterizing the microbial flora of chronic wounds. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society 2011;19(5):532-41.
- HAS. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. France : Haute Autorité de Santé; 2010.
- Howell RD, Hadley S, Strauss E, Pelham FR. Blister formation with negative pressure dressings after total knee arthroplasty. Current Orthopaedic Practice 2011;22(2):176-9.
- ICIS. Les plaies difficiles au Canada. Institut canadien d'information sur la santé 2013.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review. Eplasty 2013;13:e49.
- James GA, Swogger E, Wolcott R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, et al. Biofilms in chronic wounds. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society 2008;16(1):37-44.
- Johnston E. The role of nutrition in tissue viability Wound essentials 2007;2.
- Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. Acta Chir Belg 2011;111(5):298-302.

- Kaufman-Rivi D, Hazlett AC, Hardy MA, Smith JM, Seid HB. Provider Experiences with Negative-Pressure Wound Therapy Systems. *Adv Skin Wound Care* 2013;26(7):311-8.
- Krug E, Berg L, Lee C, Hudson D, Birke-Sorensen H, Depoorter M, et al. Evidence-based recommendations for the use of Negative Pressure Wound Therapy in traumatic wounds and reconstructive surgery: steps towards an international consensus. *Injury* 2011;42 Suppl 1:S1-12.
- 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. *Annals of surgery* 2006;244(5):700-5.
- Malmsjo M, Gustafsson L, Lindstedt S, Gesslein B, Ingemansson R. The effects of variable, intermittent, and continuous negative pressure wound therapy, using foam or gauze, on wound contraction, granulation tissue formation, and ingrowth into the wound filler. *Eplasty* 2012;12:e5.
- Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: the association of wound size, wound duration, and wound grade on healing. *Diabetes care* 2002;25(10):1835-9.
- Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal. *Archives of dermatology* 1999;135(8):920-6.
- Mendonca D, Drew P, Harding P. A pilot study on the effect of topical negative pressure on quality of life. *J Wound Care* 2007;16(2):49-53.
- Metcalfe DG, Bowler PG, Hurlow J. A clinical algorithm for wound biofilm identification. *Journal of wound care* 2014;23(3):137-8, 40-2.
- Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy/wound management* 2008;54(12):36-46.
- 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. *Plastic and reconstructive surgery* 2004;114(4):917-22.
- Morison M, Ovington LG, Wilkie K. *Chronic wound care: a problem-based learning approach* London : Mosby; 2004.
- Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. *Journal of Surgical Technique and Case Report* 2011;3 (1):17-22.
- NHS. *Topical negative pressure therapy for wounds*. Scotland : NHS Quality Improvement; 2010.
- Novinscak T, Zvorc M, Trojko S, Jozinovic E, Filipovic M, R. G. Comparison of cost-benefit of the three methods of diabetic ulcer treatment: dry, moist and negative pressure. *Acta Medica Croatica* 2010;64(Suppl 1):113-5.
- NPUAP. *Pressure Ulcer Treatment: Technical Report*. 2009.

- OEQ O, OPPQ. Une action concertée pour optimiser le traitement des plaies chroniques et complexes, Cadre de collaboration interprofessionnelle pour les ergothérapeutes, les infirmières et les professionnels de la physiothérapie. Province de Québec : 2014. Disponible à : <https://www.oiiq.org/publications/repertoire/une-action-concertee-pour-optimiser-le-traitement-des-plaies-chroniques>.
- OIIAQ. Les activités professionnelles de l'infirmière auxiliaire: Champ d'exercice, activités réservées et autorisées. Province de Québec. : 2011. Disponible à : http://www.oiiq.org/documents/file/ouvrages_de_reference/activit-prof-janv2011.pdf (site consulté le 22 janvier 2015).
- Ousey K, Cook L, Milne J. Negative pressure wound therapy - Does it affect quality of life? Wounds UK 2012;8 (4):18-28.
- Pachowsky M, Gusinde, J., Klein, A., Lehl, S., Schulz-Drost, S. Schlechtweg, P., Pauser, J., Gelse, K., Brem, M.H. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. International Orthopaedics (SICOT) 2012;36:719-22.
- Peinemann F et Sauerland S. Negative Pressure Wound Therapy. Deutsches Arzteblatt International 2011;108(22):381-9.
- Perez D, Bramkamp M, Exe C, von Ruden C, Ziegler A. Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings. Am J Surg 2010;199(1):14-20.
- Petkar K, Dhanraj P, Sreekar H. Vacuum closure as a skin-graft dressing: A comparison against conventional dressing. European Journal of Plastic Surgery 2012;35 (8):579-84.
- Petkar KS, Dhanraj P, Kingsly PM, Sreekar H, Lakshmanarao A, Lamba S, et al. A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients. Burns 2011;37(6):925-9.
- Rasool G, Ahmed MU, Iqbal M, Khwaja Z. Vacuum assisted wound closure and normal saline dressing in treatment of Gustilo type II, type IIIa and IIIb open fracture of tibia. Rawal Medical Journal 2013;38 (4):382-4.
- Roy S. Chronic Inflammation: Molecular Pathophysiology, Nutritional and Therapeutic Interventions. CRC Press; 2013.
- Saaq M, Din, H.U., Khan, M.I., Chaudhery, S.M. Vacuum-Assisted Closure Therapy as A Pretreatment For Split Thickness Skin Grafts. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan 2010;20(10):675-9.
- Schultz G. Wound bed preparation revisited Wounds International; 2012;3(1):25-9.
- Sepulveda G, Espindola, M., Maureira, M., Sepulveda, E., Fernandez, J.I., Oliva, C., Snhueza, A., Vial, M., Manterola, C. Negative-Pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. Cirugia Espanola 2009;86(3):171-7.

- Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PloS one* 2007a;2(12):e1350.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC medical research methodology* 2007b;7:10.
- Sibbald R. Recommandation des pratiques exemplaires pour la préparation du lit de la plaie mise à jour 2006.
- Sibbald RG, Woo K, Ayello EA. Increased bacterial burden and infection: the story of NERDS and STONES. *Adv Skin Wound Care* 2006;19(8):447-61; quiz 61-3.
- St-Cyr D. L'hypergranulation un obstacle à la cicatrisation des plaies. *Perspective infirmière* 2012;Novembre-Décembre 50-3.
- Stannard JP, Volgas, D.A., Stewart, R., McGwin, G., Alonso, J.E. Negative Pressure Wound Therapy After Severe Open Fractures: A Prospective Randomized Study. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2009;23:552-7.
- Stephen-Haynes J. Achieving effective outcomes in patients with overgranulation Wound care alliance UK 2013.
- Stephen-Haynes J. Achieving effective outcomes in patients with overgranulation. 2011. Disponible à : http://www.wcauk.org/downloads/booklet_overgranulation.pdf.
- Stephens P, Wall IB, Wilson MJ, Hill KE, Davies CE, Hill CM, et al. Anaerobic cocci populating the deep tissues of chronic wounds impair cellular wound healing responses in vitro. *The British journal of dermatology* 2003;148(3):456-66.
- Subramonia S, Pankhurst S, Rowlands BJ, Lobo DN. Vacuum-assisted closure of postoperative abdominal wounds: a prospective study. *World J Surg* 2009;33(5):931-7.
- Suissa D, Danino A, Nikolis A. Negative-Pressure Therapy versus Standard Wound Care: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Plastic and reconstructive surgery* 2011;128(5):498e-503e.
- Sussman C et Bates-Jensen B. Wound Care: A Collaborative Practice Manual for Health Professionals Hardcover LWW 2011.
- The AGREE Research Trust. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (grille AGREE II). London (Canada) : University of London; 2009.
- Trengove N, Stacey M, Macauley S. Analysis of the acute and chronic wound environments: the role of proteases and their inhibitors. 1999;
- Tuncel U, Erkorkmaz U, Turan A. Clinical evaluation of gauze-based negative pressure wound therapy in challenging wounds. *Int Wound J* 2013;10(2):152-8.
- UETMIS-CHUQ. L'utilisation de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes -Rapport d'évaluation. Québec : 2010.
- UETMIS-CUSM. Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Montréal : 2010;Rapport # 48.

- Upton D, Stephens D, Andrews A. Patients' experiences of negative pressure wound therapy for the treatment of wounds: a review. *J Wound Care* 2013;22(1):34-9.
- van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Legare F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ quality & safety* 2013;22(10):855-63.
- Vargo D. Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures. *Am J Surg* 2012;204(6):1021-3; discussion 3-4.
- Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Birke-Sorensen H, et al. Evidence-based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: steps towards an international consensus. *J Tissue Viability* 2011;20 Suppl 1:S1-18.
- Vuerstaek J, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann M, Veraart J. 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;44:1029-38.
- Wagner FW, Jr. The diabetic foot. *Orthopedics* 1987;10(1):163-72.
- Waldie K. Pain associated with negative pressure wound therapy. *Br J Nurs* 2013;22(6):s15-21.
- Webster J, Scuffham P, Sherriff KL, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012;(6)
- Webster J, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;(10)
- WHO. WHOQOL Measuring quality of life. Geneva : WHO; 1997.
- Xie X, McGregor M, Dendukuri N. The clinical effectiveness of negative pressure wound therapy: a systematic review. *J Wound Care* 2010;19(11):490-5.
- Yang YH, Jeng SF, Hsieh CH, Feng GM, Chen CC. Vacuum-assisted closure for complicated wounds in head and neck region after reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66(8):e209-16.