

# UETMIS

Unité d'évaluation des technologies  
et des modes d'intervention en santé



## L'utilisation de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes

Rapport d'évaluation 01-10



CENTRE HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC



Centre hospitalier universitaire de Québec

## Utilisation de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes

Rapport préparé pour l'UETMIS du CHUQ par

Mélanie Hamel, Ph. D.

Claire Dumont, erg., Ph.D.

et

Marc Rhains, M.D., M.Sc., FRCPC  
Cogestionnaire médical et scientifique

JUIN 2010

Direction de l'évaluation, de l'ingénierie, de la qualité,  
de la performance et de la prévention des infections

[www.chuq.qc.ca/fr/evaluation](http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation)

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ).

#### COORDINATION

Docteur Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

#### CONCEPTION GRAPHIQUE DE LA PAGE COUVERTURE

Madame Marjolaine Rondeau, graphiste, Direction des communications, CHUQ

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
CHUQ Hôpital Saint-François d'Assise  
10, rue de l'Espinay  
Québec (Québec) G1L 3L5  
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682  
Courriel : [francine.daudelin@chug.qc.ca](mailto:francine.daudelin@chug.qc.ca)

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). L'utilisation de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes - Rapport d'évaluation. Rapport préparé par Mélanie Hamel, Ph. D., Claire Dumont, erg., Ph. D. et Marc Rhains, M.D., M. Sc., FRCPC, (UETMIS 01-10) Québec, 2010 XVI-133 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte. Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droit d'auteur.

Copyright © 2010 UETMIS-CHUQ.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée pour des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

## REMERCIEMENTS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) remercie les personnes qui ont collaboré à la préparation de ce rapport en apportant leur expertise et leur point de vue.

### LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL MULTIDISCIPLINAIRE

#### CHUQ

Monsieur Julien Côté, conseiller en stomothérapie, direction des soins infirmiers  
Madame Claudia Gallant, conseillère, direction des soins infirmiers  
Docteur Henri-Paul Noël, chirurgien vasculaire, chef du département de chirurgie

#### IRDPO

Madame Brigitte Boivin, conseillère clinique  
Madame Danièle Lévesque, chef de service du développement intégré des pratiques et de l'évaluation

#### IUCPO

Madame Johanne Houde, infirmière clinicienne  
Madame Mélanie Lemelin, infirmière clinicienne

#### CHA Hôpital de l'Enfant-Jésus

Madame Martine Baron, stomothérapeute  
Docteur Hervé Genest, plasticien  
Madame Danièle Robitaille, infirmière clinicienne

#### CHAU Hôtel-Dieu de Lévis

Docteur Richard Belley, directeur médical du service de médecine hyperbare et de la clinique de plaies complexes  
Madame Joselle Forget, cadre-conseil

#### CSSS de la Vieille-Capitale

Madame Sandra Racine, conseillère clinicienne en soins infirmiers

#### CSSS Québec-Nord

Madame Marie-Josée Demers, infirmière clinicienne

### AUTRES COLLABORATEURS

Madame Francine Daudelin, de l'UETMIS, pour la mise en forme du document  
Madame Chantale Simard, directrice générale adjointe et responsable de la coordination réseau, CSSS de Portneuf, qui agissait à titre de cogestionnaire clinico-administrative des activités d'ETMIS au début du projet  
Madame Ariane Plaisance, technicienne en recherche sociale à l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDPO), pour la collecte et la prise de données de l'enquête  
Le personnel du Centre intégré de gestion de l'information de l'IRDPO, pour l'aide à la recherche documentaire  
Messieurs Gilles Gagnon, Harold Delisle et Martin Bolduc, de la Direction générale adjointe aux affaires administratives du CHUQ, pour leur contribution à l'analyse des impacts financiers  
Mesdames Nathalie Briand et Suzy Tremblay, infirmières cliniciennes au CSSS de Québec-Nord, pour leur participation à l'analyse des impacts financiers  
Docteur Daniel Reinharz, professeur adjoint au département de médecine sociale et préventive de l'Université Laval, pour son expertise en évaluation économique  
Docteure Alicia Framarin, docteur Pierre Déry ainsi que Mesdames Solange Bouchard et Madeleine Bussièrès, pour leur implication comme membres du conseil scientifique aviseur au début du projet et leurs commentaires sur les versions préliminaires du rapport.

## AVANT-PROPOS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, cliniciens et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie, d'une pratique nouvelle ou la révision d'une pratique existante à laquelle s'ajoute une nouvelle problématique.

Un rapport d'évaluation consiste en une synthèse et une analyse des connaissances basées sur une revue étendue de différentes sources de documentation disponibles menant à l'élaboration de constats. Il est approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS.

### LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Madame Dolorès Lepage-Savary, directrice de l'Évaluation, de la qualité, de l'ingénierie, de la performance et de la prévention des infections, CHUQ

Madame Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe du transfert des connaissances et ETMIS, CHUQ

Madame Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM), CHUQ

Monsieur Christian Moisan, responsable du Génie biomédical, CHUQ

Monsieur Abdennour Larbi-Bouamrane, représentant du Génie biomédical, CHUQ

Docteur Louis Couture, représentant de la Direction des services professionnels, CHUQ

Madame Ginette Belisle, représentante de la Direction des regroupements de clientèles, CHUQ

Docteure Isabelle Marc, représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), CHUQ

Madame Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire (CM), CHUQ

Madame Rose-Anne Buteau, représentante de la Direction des soins infirmiers

Monsieur Yves Roy, représentant du Conseil des infirmières et infirmiers (CII), CHUQ

Monsieur Paul Sylvestre, représentant du Comité des usagers, CHUQ

Monsieur Jean-Marie Lance, représentant scientifique de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)

Monsieur Marcel J. Mélançon, représentant du Comité de bioéthique du CHUQ

### L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

Madame Brigitte Larocque, agente de programmation, de planification et de recherche

Monsieur Martin Bussièrès, agent de programmation, de planification et de recherche

Madame Francine Daudelin, technicienne en administration

Madame Mélanie Hamel, agente de programmation, de planification et de recherche

Docteur Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Monsieur Martin Coulombe, cogestionnaire clinico-administratif des activités d'ETMIS

### COLLABORATION SPÉCIALE POUR CE PROJET

Madame Claire Dumont, agente de programmation, de planification et de recherche, UETMISSS de l'IRDPO et professeure à l'UQTR

Ce document présente les informations disponibles au 17 août 2009 pour le volet efficacité selon la méthodologie de recherche documentaire retenue. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien qui peut s'appliquer dans un contexte particulier. Ces informations ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHUQ, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

#### **DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS**

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

## SOMMAIRE

---

Au Canada, la prévalence des patients hospitalisés souffrant d'une plaie est estimée à 41,2 %. Dans la population québécoise générale, le taux est estimé à environ 1,4 %. Les données démographiques et épidémiologiques indiquent que la prévalence devrait augmenter dans les prochaines années. Différentes modalités thérapeutiques sont disponibles pour traiter les plaies, dont la thérapie par pression négative (TPN). Depuis 2003 au Canada, deux compagnies ont mis en marché des appareils à pression négative, dont un plus largement utilisé au Québec. Depuis quelques années, les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches font face à un accroissement constant de la demande d'appareils de TPN. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ a été sollicitée par l'Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale et de la table du Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval (RUIS UL) dans le but d'évaluer si l'accessibilité à cette technologie devait être accrue.

Afin de répondre à cette question, l'UETMIS a procédé à l'évaluation de l'efficacité, de l'innocuité, des coûts et des impacts organisationnels associés à l'utilisation de la TPN dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. L'UETMIS a pu établir différents constats par une recherche exhaustive des faits scientifiques, la consultation d'experts et la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire.

Il appert que, malgré la faiblesse de la preuve scientifique, la TPN demeure une alternative valable dans l'arsenal thérapeutique des plaies complexes, mais pour des indications précises et ciblées. Il en ressort également que l'utilisation actuelle de la TPN doit être balisée en raison notamment de la faiblesse de la preuve scientifique, des risques non négligeables qui lui sont associés, de l'impact organisationnel et des coûts élevés reliés à son utilisation. Le développement d'un continuum entre les différentes lignes de services est souhaité dans le cas du traitement des plaies complexes, pour améliorer la prise en charge des patients et optimiser l'utilisation des ressources.

# TABLE DES MATIÈRES

---

RÉSUMÉ .....	1
INTRODUCTION .....	7
<b>1. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION .....</b>	<b>8</b>
1.1. LA QUESTION DÉCISIONNELLE .....	8
1.2. LES QUESTIONS D'ÉVALUATION .....	8
<b>2. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....</b>	<b>9</b>
2.1. EFFICACITÉ DE LA TPN POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES.....	9
2.1.1. Recherche documentaire : sources d'information et critères.....	9
2.1.2. Sélection des études portant sur l'efficacité.....	9
2.1.3. Évaluation de la qualité des études portant sur l'efficacité.....	9
2.1.4. Extraction de l'information concernant l'efficacité .....	9
2.2. INNOCUITÉ ET EFFETS INDÉSIRABLES DE LA TPN .....	10
2.3. ORGANISATION DES SERVICES .....	10
2.3.1. Recherche documentaire portant sur l'organisation des services.....	10
2.3.2. Enquête régionale.....	10
2.3.3. Guides de pratique.....	11
2.4. COÛTS .....	11
2.5. GROUPE DE TRAVAIL .....	11
2.6. ÉCHELLE DE NIVEAU DE PREUVE .....	12
<b>3. INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES .....</b>	<b>13</b>
3.1. GÉNÉRALITÉS .....	13
3.1.1. La peau.....	13
3.1.2. Les différentes phases de cicatrisation d'une plaie.....	13
3.1.3. Les indicateurs de guérison d'une plaie.....	14
3.1.4. Les plaies complexes.....	14
3.1.5. Les plaies chroniques .....	14
3.1.5.1 Les ulcères de pied chez des patients diabétiques et autres ulcères neuropathiques .....	15
3.1.5.2 Les ulcères de pression.....	15
3.1.5.3 Les ulcères des membres inférieurs.....	16
3.1.6. Les différentes catégories de plaies aiguës.....	16
3.1.6.1 Les brûlures.....	16
3.1.6.2 Les ulcères postradiques.....	16
3.1.6.3 Les plaies traumatiques.....	17
3.2. LES DIFFÉRENTS TRAITEMENTS DE PLAIES DISPONIBLES.....	17

3.2.1. Les pansements.....	17
3.2.2. La thérapie par pression négative.....	17
3.2.2.1 Appareils et matériaux.....	17
3.2.2.2 Principes et mécanismes associés à la TPN.....	18
<b>4. RÉSULTATS.....</b>	<b>19</b>
4.1. EFFICACITÉ.....	19
4.1.1. Plaies chez des patients diabétiques.....	23
4.1.1.1 Indicateurs d'efficacité rapportés dans les études primaires sur les plaies chez les patients diabétiques.....	23
4.1.1.2 Revues systématiques et ECR portant sur les ulcères de pied chez les patients diabétiques.....	24
4.1.1.3 Synthèse des connaissances sur les plaies chez les patients diabétiques.....	28
4.1.2. Ulcères de pression.....	30
4.1.2.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les ulcères de pression.....	30
4.1.2.2 Revues systématiques portant sur les ulcères de pression.....	31
4.1.2.3 Synthèse des connaissances sur les plaies de pression.....	32
4.1.3. Plaies sternales infectées.....	32
4.1.3.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les plaies sternales infectées.....	32
4.1.3.2 Revues systématiques portant sur les plaies sternales infectées.....	33
4.1.3.3 Synthèse des connaissances sur les plaies sternales infectées.....	34
4.1.4. Plaies abdominales.....	34
4.1.4.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires portant sur les plaies abdominales.....	34
4.1.4.2 Revue systématique portant sur les plaies abdominales.....	34
4.1.4.3 Synthèse des connaissances sur les plaies abdominales.....	34
4.1.5. Brûlures.....	35
4.1.5.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les brûlures.....	35
4.1.5.2 Revue systématique portant sur les brûlures.....	35
4.1.5.3 Synthèse des connaissances sur les brûlures.....	36
4.1.6. Greffes.....	36
4.1.6.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les greffes.....	36
4.1.6.2 Revues systématiques portant sur les greffes.....	37
4.1.6.3 Synthèse des connaissances sur les greffes.....	38
4.1.7. Plaies de différentes étiologies.....	38
4.1.7.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires concernant les plaies de différentes étiologies regroupées.....	38
4.1.7.2 Résultats de la recherche documentaire.....	39
4.1.7.3 Synthèse des connaissances sur les plaies de différentes étiologies.....	42
4.1.8. Qualité de vie.....	42
4.2. SÉCURITÉ ET INNOUITÉ POUR L'UTILISATION DE LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE.....	44
4.2.1. Recherche documentaire sur la sécurité et l'innocuité.....	44
4.2.2. Rapports des incidents de la US Food and Drug Administration (FDA), Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE).....	46
4.3. ORGANISATION DES SERVICES.....	49
4.3.1. Enquête auprès d'établissements des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches.....	50
4.3.2. Modèles d'organisation des services relativement au traitement des plaies complexes.....	56

4.3.3. Guides de pratique sur les soins des plaies complexes.....	60
4.4. ESTIMATION DES COÛTS POUR DIFFÉRENTS ÉPISODES DE SOIN D'UN ULCÈRE AU PIED CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE .....	60
<b>5. DISCUSSION.....</b>	<b>64</b>
5.1. LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE : UNE EFFICACITÉ À DÉMONTRER.....	64
5.2. LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE : UN RISQUE D'ACCROISSEMENT CONSTANT DE LA DEMANDE DANS LE CONTEXTE ACTUEL.....	65
5.3. LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE : UN USAGE À OPTIMISER DANS UN CONTEXTE DE RARETÉ DES RESSOURCES .....	66
5.4. LE DÉVELOPPEMENT D'UN CONTINUUM DE SERVICES POUR LA PRISE EN CHARGE DES PLAIES COMPLEXES : UN FACTEUR CLÉ POUR OPTIMISER L'ORGANISATION DES SOINS ET AMÉLIORER LA QUALITÉ DES SERVICES.....	68
5.5. PISTES D'ACTION À PRIVILÉGIER.....	69
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>71</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>72</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>73</b>
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>125</b>

## LISTE DES TABLEAUX

---

TABLEAU 1 – ÉCHELLE DE NIVEAU DE PREUVE.....	12
TABLEAU 2 – TYPES DE CICATRISATION (SELON LES INFORMATIONS TIRÉES DE L'OIIQ, 2007) .....	14
TABLEAU 3 – CATÉGORIES DE PLAIES ÉTUDIÉES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA TPN .....	19
TABLEAU 4 – ÉTUDES INCLUSES DANS LES DIFFÉRENTES REVUES SYSTÉMATIQUES.....	22
TABLEAU 5 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DE PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS DIABÉTIQUES .....	23
TABLEAU 6 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS DIABÉTIQUES .....	24
TABLEAU 7 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DE PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT D'ULCÈRES DE PRESSION.....	31
TABLEAU 8 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT D'ULCÈRES DE PRESSION.....	31
TABLEAU 9 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT DE PLAIES STERNALES INFECTÉES .....	33
TABLEAU 10 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT DE PLAIES STERNALES INFECTÉES.....	33
TABLEAU 11 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE PRISE DES GREFFES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES .....	36
TABLEAU 12 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES PORTANT SUR LES GREFFES.....	37
TABLEAU 13 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES PORTANT SUR DES PLAIES DE DIFFÉRENTES ÉTIOLOGIES REGROUPÉES .....	39
TABLEAU 14 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES DE DIFFÉRENTES ÉTIOLOGIES REGROUPÉES.....	39
TABLEAU 15 – ÉTABLISSEMENTS QUI ONT REMPLI LE QUESTIONNAIRE.....	50
TABLEAU 16 – PRINCIPALES CATÉGORIES DE PLAIES COMPLEXES TRAITÉES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE LA RÉGION.....	50
TABLEAU 17 – PLAIES TRAITÉES DANS LES DIFFÉRENTS ÉTABLISSEMENTS DE LA SANTÉ (RÉGIONS DE LA CAPITALE- NATIONALE ET DE CHAUDIÈRE APPALACHES) PAR ORDRE DE FRÉQUENCE .....	51
TABLEAU 18 – FRÉQUENCE DES PROFESSIONS DE LA SANTÉ IMPLIQUÉES DANS LES ÉQUIPES DÉDIÉES (N = 5).....	51
TABLEAU 19 – FRÉQUENCE DES PROFESSIONS DE LA SANTÉ IMPLIQUÉES COMME RESSOURCES DISPONIBLES POUR LA PRISE EN CHARGE DES PLAIES (N = 13) .....	52

TABLEAU 20 – CARACTÉRISTIQUES DES MODÈLES AYANT OBTENU DES RÉSULTATS FAVORABLES .....	59
TABLEAU 21 – SYNTHÈSE DES COÛTS ESTIMÉS POUR LE TRAITEMENT D'UN ULCÈRE AU PIED À L'AIDE DE LA TPN OU DE PANSEMENTS MODERNES CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE SELON LES DIFFÉRENTS SCÉNARIOS .....	62
TABLEAU 22 - PARAMÈTRES POUR MIEUX DÉFINIR UN CONTINUUM DE SERVICES .....	69

## LISTE DES FIGURES

---

FIGURE 1 – DIAGRAMME DE LA DÉMARCHE POUR LA SÉLECTION DES ARTICLES CONCERNANT L'EFFICACITÉ.....	20
FIGURE 2 - DIFFÉRENCE DES TAUX DE GUÉRISON ENTRE LA TPN ET LES PANSEMENTS HUMIDES SELON LE NOMBRE DE JOURS DE TRAITEMENT (DONNÉES ESTIMÉES À PARTIR DE LA FIGURE 2 DE PAGE ET COLL., 2004). .....	30
FIGURE 3 – NOMBRE D'ÉTUDES QUI ONT RAPPORTÉ DES INCIDENTS EN FONCTION DU TYPE D'INCIDENT ET DU TYPE D'ÉTUDE .....	45
FIGURE 4 – NOMBRE D'INCIDENTS RAPPORTÉS À LA FDA DE 1997 À OCTOBRE 2009 (MAUDE) .....	47
FIGURE 5 – NOMBRE D'INCIDENTS RAPPORTÉS PAR MODÈLE DE POMPES DE 1997 À OCTOBRE 2009 .....	47
FIGURE 6 – POURCENTAGE D'INCIDENTS RAPPORTÉS SELON LE TYPE D'INCIDENT ET LE MODÈLE D'APPAREIL DE TPN UTILISÉ.....	48
FIGURE 7 – INCIDENTS RAPPORTÉS PAR TYPE D'ÉVÉNEMENT, DE 1997 À OCTOBRE 2009 .....	49
FIGURE 8 – COÛTS TOTAUX ESTIMÉS POUR LE TRAITEMENT D'UN ULCÈRE AU PIED À L'AIDE DE LA TPN OU DE PANSEMENTS MODERNES CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE SELON LES DIFFÉRENTS SCÉNARIOS.....	63
FIGURE 9 – INTERACTIONS ENTRE LES DIFFÉRENTES COMPOSANTES À BALISER DANS LE CHOIX THÉRAPEUTIQUE DU TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES.....	68

## LISTE DES ANNEXES

---

ANNEXE 1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....	74
ANNEXE 2 - CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.....	77
ANNEXE 3 - LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS AVEC LES RAISONS D'EXCLUSION .....	78
ANNEXE 4 - PRINCIPAUX TRAITEMENTS UTILISÉS POUR LE SOIN D'UNE PLAIE COMPLEXE .....	80
ANNEXE 5 - MÉCANISMES D'ACTION PROPOSÉS POUR EXPLIQUER LE MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA TPN.....	83
ANNEXE 6 - DESCRIPTION GÉNÉRALE DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES.....	84
ANNEXE 7 - DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ RETENU .....	90
ANNEXE 8 - DESCRIPTION DES INDICATEURS PRIMAIRES ET SECONDAIRES PRÉSENTÉS DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES.....	91
ANNEXE 9 - CONCLUSIONS DES AUTEURS DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES.....	103
ANNEXE 10 - ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES RECENSÉS DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES DANS LA SECTION PORTANT SUR L'EFFICACITÉ .....	105
ANNEXE 11 - SYNTHÈSE SOUS FORME DE REGROUPEMENT DES INCIDENTS RAPPORTÉS DANS LA DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE PAR TYPE DE COMPLICATIONS.....	110
ANNEXE 12 - QUESTIONS DE L'ENQUÊTE RÉALISÉE EN JUILLET 2009 .....	111
ANNEXE 13 – ENSEMBLE DES RÉPONSES DES INTERVENANTS CONCERNANT LES AVANTAGES ET LES INCONVÉNIENTS PERÇUS À PROPOS DE LA TPN .....	113
ANNEXE 14 - LISTE DES GUIDES DE PRATIQUE CONSULTÉS .....	116
ANNEXE 15 – INFORMATION SUR LES PARAMÈTRES À CONSIDÉRER POUR L'UTILISATION DE LA TPN.....	117
ANNEXE 16 - PARAMÈTRES UTILISÉS POUR L'ESTIMATION DES COÛTS POUR UN ULCÈRE AU PIED CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE .	119
ANNEXE 17 - CALULS DES COÛTS DES SCÉNARIOS RÉALISÉS SELON DIFFÉRENTS PARAMÈTRES.....	120
ANNEXE 18 - SYNTHÈSE DE L'INFORMATION RECUEILLIE CONCERNANT LES INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS DE L'UTILISATION DE LA TPN SELON LE PATIENT ET LES RESSOURCES DISPONIBLES .....	124

## LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

---

ACSP	Association canadienne du soin des plaies
AERDPQ	Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CAET	<i>Canadian Association for Enterostomal Therapy</i> (Association canadienne des stomothérapeutes)
CLSC	Centre local de services communautaires
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail
CH	Centre hospitalier
CHA	Centre hospitalier <i>affilié</i>
CHAU	Centre hospitalier affilié universitaire
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
DSP	Direction des services professionnels
ECR	Essai clinique randomisé
ENR	Étude non randomisée
EP	Étude prospective non randomisée
ER	Étude rétrospective non randomisée
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux
IRDPO	Institut de réadaptation en déficience physique de Québec
IQWiG	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care</i>
IUCPO	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
KCI	<i>Kinetic Concepts Incorporated</i>
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RUIS UL	Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval
SAAQ	Société de l'assurance automobile du Québec
SAD	Soins à domicile
TPN	Thérapie par pression négative

UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
UETMISSS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux
UQTR	Université du Québec à Trois-Rivières
VAC	<i>Vacuum Assisted Closure</i>
WOS	<i>Web of Science</i>

# RÉSUMÉ

---

## INTRODUCTION

Au Canada, la prévalence de plaies de différentes étiologies chez des patients hospitalisés est estimée à 41,2 % (Hurd et Posnett, 2009). Dans la population québécoise, ce taux est estimé à 1,4 % (0,1 % à 7,5 %) (Rodrigues et Mégie, 2006). La prévalence pourrait augmenter dans les prochaines années en raison principalement du vieillissement de la population. Parmi l'arsenal thérapeutique disponible pour le traitement des plaies figurent différents types de pansements de même que d'autres traitements alternatifs comme la thérapie par pression négative (TPN). Depuis quelques années, les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches ont connu un accroissement de la demande d'appareils de TPN. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) a été sollicitée par l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) de la Capitale-Nationale ainsi que le Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval (RUIS-UL) dans le but de déterminer si l'accessibilité à cette technologie devait être accrue.

### Question décisionnelle

L'ASSS de la Capitale-Nationale doit-elle accroître l'accessibilité à la TPN?

### Questions d'évaluation

a. Quelle est l'efficacité de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

Les plaies complexes qui ont été ciblées sont les suivantes : plaies chez des personnes diabétiques, ulcères de pression, plaies sternales, plaies abdominales, greffes, brûlures, plaies chroniques et aiguës.

Les indicateurs primaires d'efficacité retenus sont l'incidence de fermeture et le temps de fermeture.

b. Quelle est l'innocuité ou la sécurité liée à l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

c. Quels sont les modèles optimaux d'organisation pour la prise en charge du traitement des plaies complexes?

d. Quels sont les coûts liés à l'utilisation de la TPN selon les indications retenues dans l'analyse?

## MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Une recherche documentaire a été réalisée pour chacune des questions d'évaluation. Les revues systématiques et les essais cliniques randomisés (ECR) étaient ciblés ainsi que d'autres types d'études en fonction de chaque question d'évaluation. La recherche a été effectuée dans les bases de données spécialisées Pubmed, Embase, *The Cochrane Library*, CINAHL, *Web of Science* (WOS) ainsi que les sites d'agences d'évaluation des technologies. Deux évaluateurs indépendants ont effectué la sélection, l'évaluation de la qualité ainsi que l'extraction selon des critères rigoureux. Une recherche dans la littérature grise tels les rapports et les bases de données ainsi que la consultation d'experts en soin de plaies ont également été effectuées.

Pour approfondir les aspects organisationnels de manière à contextualiser l'utilisation de la TPN dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches, une enquête concernant la prise en charge du traitement des plaies complexes au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux de ces régions a été réalisée. Les établissements ciblés étaient les centres hospitaliers, les CSSS/CLSC et le centre de réadaptation en déficience physique de la région de Québec et de Lévis. Un questionnaire autoadministré a été transmis aux responsables en soin de plaies des établissements. Les réponses de 13 participants ont été compilées et analysées.

Pour apprécier la dimension des coûts reliés à la TPN, une modélisation en fonction de paramètres réalistes dans le contexte québécois a été effectuée. Les paramètres ont été définis à partir de la documentation scientifique, de la consultation d'experts et de l'analyse de dossiers médicaux dans deux établissements de santé des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Seulement les coûts directs ont été calculés.

Afin de considérer les éléments propres au contexte régional, un groupe de travail multidisciplinaire composé d'experts en soin des plaies provenant de cinq centres hospitaliers, de deux CSSS et d'un centre de réadaptation en déficience physique a été mis en place et a accompagné l'équipe de l'UETMIS dans sa démarche. De plus, des rencontres ont été réalisées avec des experts de plusieurs établissements en santé des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches.

### Informations générales sur le traitement des plaies complexes

Différents types de pansements possédant des propriétés spécifiques sont disponibles sur le marché pour le traitement d'une variété de plaies. La procédure d'utilisation de la TPN du modèle le plus fréquemment utilisé dans la région comprend une éponge insérée dans l'orifice de la plaie reliée à un système de tubulure. Un film adhésif recouvre l'éponge afin de maintenir un environnement sous vide. Le système de tubulure est relié à une source d'aspiration qui permet de recueillir l'exsudat dans un réservoir.

## RÉSULTATS

### Efficacité

Une cohérence est observée entre les auteurs des revues systématiques retenues quant au niveau d'incertitude entourant l'efficacité de la TPN. Tous les auteurs ont mentionné que les études primaires comportaient de nombreuses lacunes. Parmi les faiblesses méthodologiques rapportées, mentionnons un petit nombre de sujets, une courte durée du suivi, la difficulté d'effectuer des mesures à l'insu du chercheur, la variabilité des indicateurs de guérison et même l'utilisation d'indicateurs de guérison inappropriés. De plus, un conflit d'intérêts est possible, puisque plusieurs études primaires ont été financées par un des fabricants d'appareils de TPN.

Concernant les ulcères au pied et les plaies aiguës d'amputation chez des patients diabétiques, la recherche documentaire a permis de retracer six revues systématiques qui ont identifié trois ECR en plus d'une étude de cas pour les ulcères de pied et un ECR pour les plaies d'amputation. L'ensemble des résultats disponibles semble indiquer que le traitement des ulcères de pied ou des plaies aiguës d'amputation à l'aide de la TPN pourrait avoir un impact favorable sur le temps de guérison et l'incidence de fermeture de la plaie. Ces résultats sont principalement basés sur deux ECR effectués à partir d'une population plus ou moins représentative, soit les patients diabétiques souffrant de plaies de grade 2 ou 3 adéquatement perfusées. La réalisation de ces études a été soutenue financièrement par un des fabricants des appareils de TPN. L'examen de l'information conduit à établir un niveau de preuve faible à l'effet que la TPN a une efficacité supérieure aux pansements dans la fermeture des plaies chez les patients diabétiques.

Pour les ulcères de pression, les plaies sternales infectées, les plaies abdominales, les brûlures et les greffes ainsi que les études primaires qui regroupent différents types de plaies, l'analyse de l'information obtenue dans les revues systématiques ne permet pas de se prononcer sur l'efficacité (égalité, supériorité ou infériorité) de la TPN par rapport aux pansements conventionnels. Le niveau de preuve est par conséquent indéterminé.

La recherche documentaire a permis de répertorier deux ECR qui ont porté sur la qualité de vie des personnes ayant une plaie traitée par TPN. Malgré l'identification de lacunes méthodologiques importantes, les études ont ressorti certains éléments en faveur ou en défaveur de l'utilisation de la TPN, dont la restriction de la mobilité, l'impact sur l'ensemble des activités quotidiennes du patient, la prise en charge d'un exsudat abondant ou malodorant et une réduction possible de la douleur associée à des changements de pansements moins fréquents.

## Sécurité et innocuité de la TPN

Des incidents reliés à l'utilisation de la TPN ont été recensés dans les études publiées, dans les rapports et dans les bases de données. Les études et les rapports permettaient rarement d'obtenir un nombre précis de patients qui avaient souffert de complications puisque celles-ci étaient rapportées comme un constat général. Les incidents rapportés incluent les infections, les hémorragies, la mortalité, la douleur et l'anxiété.

La plupart des complications rapportées dans les bases de données d'incidents sont reliées à l'utilisation d'appareils hors des centres hospitaliers. La mortalité, des éponges coincées ou oubliées, des hémorragies ou saignements importants ainsi que des plaies infectées ont été rapportés plus fréquemment avec les appareils portables. Parmi certains cas d'hémorragie, 82 % ont mené au décès du patient. Par ailleurs, plusieurs personnes ont trébuché dans la tubulure de l'appareil et ont subi des blessures importantes incluant des fractures de hanche.

## ORGANISATION DES SERVICES

### Enquête

L'objectif de l'enquête était de documenter l'organisation des services en soin des plaies dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Au total 13 établissements ont participé à l'enquête. Selon les répondants, la TPN est une technologie largement implantée dans le réseau de la santé. Son utilisation est complexe selon les répondants et nécessite d'avoir recours à du personnel bien formé. Il n'existe pas de critère uniforme d'utilisation de la TPN d'un établissement à l'autre. Selon les résultats de l'enquête, le fabricant d'un appareil de TPN s'implique dans la formation des intervenants et s'ingère même dans le plan de soin. L'enquête a également mis en évidence une réalité différente quant aux avantages et inconvénients associés à la TPN entre les établissements de soins aigus et ceux dispensant des soins à domicile. L'organisation des services pour la prise en charge des plaies complexes est bien établie dans certains établissements qui possèdent des équipes multidisciplinaires en soin de plaies. Des lacunes dans l'organisation des services ont été mentionnées au chapitre du continuum intra et interétablissement et dans la hiérarchisation en fonction des lignes de services. La notion d'équipe dédiée aux plans local et régional est à mieux définir ainsi que le paiement des frais reliés à l'appareil.

### Revue documentaire

L'objectif de la revue documentaire était d'identifier les modèles organisationnels qui permettent d'optimiser la qualité des services offerts pour le traitement des plaies complexes. Selon les écrits recensés, les services pour le traitement des plaies complexes ont été améliorés par la mise en place d'une structure organisationnelle basée sur les faits scientifiques et sur une hiérarchisation en fonction de critères spécifiques. Cette organisation comprend notamment des équipes multidisciplinaires spécialisées et formées spécifiquement pour le traitement des plaies, la mise en place de protocoles et de guides de pratique ainsi qu'une stratégie pour les implanter, la formation des intervenants, l'intégration des aspects préventifs, l'autonomisation des usagers dans la prise en charge des soins ainsi qu'une évaluation des résultats des programmes mis en place.

Un modèle d'organisation des services a été initié par un groupe d'intervenants de la région Chaudière-Appalaches suite à de nombreux dysfonctionnements identifiés par les équipes cliniques en soin des plaies. Les intervenants ont travaillé de concert pour définir un continuum intégré de services dans le traitement des plaies complexes. Les responsables du projet ont élaboré des lignes directrices ainsi que des stratégies d'implantation, soit le développement d'une expertise, la mise en place d'une communauté de pratique interdisciplinaire, l'harmonisation des produits utilisés dans les soins de plaies, la définition des trajectoires de soin et l'utilisation des ressources informationnelles.

### Guides de pratique

Les nombreux guides recensés ont été regroupés en trois catégories : 1) guides généraux sur la prévention et le traitement des plaies, 2) guides selon le type d'intervention ou la population ciblée et 3) guides spécifiques à l'utilisation

de la TPN. Un grand nombre de guides présentent des recommandations imprécises ou incomplètes concernant l'utilisation de la TPN. Selon la majorité des guides, la TPN doit être considérée comme un traitement de seconde intention, en association avec d'autres options thérapeutiques, sous la supervision d'experts qui assurent un suivi étroit.

## COÛTS ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE LA TPN

À partir des données recueillies, 13 scénarios ont été réalisés en se basant sur quatre épisodes de soins d'ulcères de pied chez des patients diabétiques traités à domicile. Les paramètres qui variaient selon les scénarios sont la durée du traitement, le type de traitement, la période d'utilisation de la TPN, le nombre de personnes nécessaires à la réfection des pansements et la fréquence de changements des pansements. Selon les estimations, les coûts journaliers associés à l'utilisation de la TPN sont cinq à sept fois plus élevés que ceux associés au traitement à l'aide de pansements modernes.

## DISCUSSION

L'analyse de l'information tirée de la documentation scientifique, de l'enquête, de l'analyse des coûts et des expériences relatées par les experts en soin des plaies des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches conduit à quatre principaux constats, soit 1) La thérapie par pression négative : une efficacité à démontrer; 2) La thérapie par pression négative : un risque d'accroissement constant de la demande dans le contexte actuel; 3) La thérapie par pression négative : un usage à optimiser dans un contexte de rareté des ressources et 4) Le développement d'un continuum de services pour la prise en charge des plaies complexes : un facteur clé pour optimiser l'organisation des soins et améliorer la qualité des services.

### *1. La thérapie par pression négative : une efficacité à démontrer*

Il se dégage des conclusions émises par les auteurs des revues systématiques une certaine cohérence à l'effet qu'il existe un niveau d'incertitude scientifique concernant l'efficacité de la TPN dans le processus de guérison d'une plaie complexe par rapport aux traitements conventionnels. Selon la force de la preuve, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité ou l'inefficacité de la TPN. La faiblesse de la preuve ne conduit toutefois pas à conclure à une absence d'efficacité. Les études primaires recensées dans les revues systématiques comportent de nombreuses lacunes méthodologiques et des biais importants, dont notamment la durée de la période d'observation, les biais de publication et les conflits d'intérêts. De nombreux facteurs multidimensionnels interagissent dans le processus de guérison d'une plaie et limitent la possibilité d'évaluer l'effet spécifique de la TPN. D'autres indicateurs d'efficacité du traitement, comme la qualité de vie, devraient être envisagés. Selon les études consultées, la TPN pourrait améliorer ou diminuer la qualité de vie en fonction du contexte situationnel. Par exemple, les indices de qualité de vie pourraient s'accroître dans le cas où le confort du patient est amélioré par la prise en charge d'un exsudat abondant et malodorant.

### *2. La thérapie par pression négative : un risque d'accroissement constant de la demande dans le contexte actuel*

Dans le contexte actuel, de nombreux facteurs contribuent à une utilisation non optimale de la TPN dans le réseau de la santé des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches ainsi qu'à un accroissement de la demande de ces appareils. Ces différents facteurs incluent le vieillissement de la population, l'augmentation du nombre de personnes ayant des incapacités, l'implantation répandue de cette technologie dans le réseau, les convictions des professionnels quant à la supériorité de ce traitement, le lobbysme et l'implication du fabricant dans le traitement, les critères d'utilisation plus ou moins définis et l'organisation des services non optimale dans la région.

### *3. La thérapie par pression négative : un usage à optimiser dans un contexte de rareté des ressources*

L'utilisation de la TPN doit être mieux encadrée à la lumière des informations présentées sur l'efficacité, l'innocuité, l'organisation des services et les coûts entourant cette technologie. Dans un contexte de rareté des ressources, il s'avère nécessaire de déterminer les paramètres, les conditions spécifiques et les circonstances pour lesquels la TPN constitue un traitement efficace, moins coûteux et bénéfique pour le patient. Par exemple, la problématique peut se poser différemment dans un environnement de soins spécialisés ou surspécialisés, avec des périodes brèves et ciblées comparativement à une utilisation à domicile pour des soins de plaies chroniques. Plusieurs éléments, dont la plaie elle-

même, le patient ainsi que le contexte de soins et les ressources disponibles, sont à considérer dans le choix du meilleur traitement d'une plaie. Certains guides de pratique vont dans ce sens et fournissent des pistes pour identifier des indications précises de l'utilisation de la TPN. La mise en place d'une organisation hiérarchisée des services ainsi qu'un continuum de soins est une solution à privilégier.

**4. Le développement d'un continuum de services pour la prise en charge des plaies complexes : un facteur clé pour optimiser l'organisation des soins et améliorer la qualité des services**

Les modèles organisationnels qui ont démontré leur efficacité sont fondés sur une organisation de soins hiérarchisée, un continuum de services et la préoccupation de placer le patient au centre de la planification des soins. Afin de faciliter le développement de solutions durables aux dysfonctionnements observés dans la prise en charge des plaies complexes, il est suggéré de poursuivre le présent travail selon une démarche reconnue de révision des processus. Cette démarche devra être réalisée avec les professionnels et les experts des établissements concernés. Un guide de pratique interdisciplinaire et interétablissement devrait être développé avec, notamment, le soutien du futur Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Des travaux visant à définir les trajectoires de soins, les rôles et responsabilités de chacun et les indicateurs de performance seraient à réaliser. Il serait également souhaitable de mieux définir dans quelles situations ou conditions cet équipement serait défrayé de même que les modalités de rémunération pour favoriser le continuum de soins. L'investissement requis pour soutenir la mise en place d'un continuum de services pourrait éventuellement être compensé par une diminution des dépenses reliées à la TPN, une stabilisation de la demande d'achats d'appareils et une amélioration de la qualité des services.

**PISTES D'ACTION À PRIVILÉGIER**

Afin de faciliter l'implantation d'un tel continuum de services comme solution durable pour améliorer la qualité des soins pour la prise en charge des cas de plaies complexes, des pistes d'action s'adressant aux gestionnaires, aux établissements, aux organismes de soutien à la qualité des services et aux cliniciens sont formulées comme poursuite au présent travail.

Les pistes d'action à l'intention de l'ASSS de la Capitale-Nationale, de ses différentes tables de gestion régionales ainsi que de leurs collaborateurs experts et cliniciens sont les suivantes:

- revoir les processus sur le plan régional dans le but de définir un continuum de service dans la prise en charge des plaies complexes (*lean health care*);
- définir les rôles et les responsabilités pour chaque ligne de services en 1re, 2e et 3e lignes, incluant l'évaluation de la possibilité d'implanter un centre d'expertise régional en plaies complexes;
- soutenir l'implantation de mécanismes de coordination interétablissements, incluant la définition des trajectoires de soin interétablissements et l'élaboration de critères pour référer les usagers au bon endroit;
- s'assurer de la présence d'équipes d'experts sur le territoire et soutenir la mise en place des ressources appropriées;
- planifier la gestion du matériel et des équipements requis dans le traitement des plaies, incluant les traitements alternatifs à la TPN comme les différents pansements ainsi que des mécanismes de traçabilité des appareils de TPN (indicateurs de suivi des appareils);
- soutenir l'utilisation d'outils pour faciliter l'accès aux experts, par exemple, la télésanté;
- soutenir l'intégration d'activités de soutien par les pairs (associations d'usagers) dans le continuum de services.

Les pistes d'action à l'intention du RUIS-UL sont les suivantes :

- évaluer la pertinence d'implanter un centre d'expertise régional en plaies complexes;
- soutenir le transfert des connaissances en traitement des plaies;
- soutenir la formation pour une pratique réflexive et basée sur les faits scientifiques.

Les pistes d'action à l'intention des établissements de santé sont les suivantes :

- mettre en place localement une démarche reconnue de révision des processus concernant le traitement des plaies complexes (*lean health care*);

- soutenir le développement des équipes dédiées au traitement des plaies complexes, en fonction d'une hiérarchisation et d'une complémentarité de services;
- définir et adopter des politiques et procédures internes sur l'utilisation des différentes modalités thérapeutiques dans le traitement des plaies complexes;
- s'assurer de l'accès aux différentes modalités thérapeutiques et préventives;
- soutenir la formation des intervenants ainsi que son harmonisation;
- préciser les trajectoires de soins à l'intérieur des établissements, incluant la définition des rôles et responsabilités des intervenants impliqués;
- développer des indicateurs de performance dans le but d'évaluer les résultats des interventions;
- encadrer les interventions des fabricants dans la prestation des soins et la formation des intervenants.

Les pistes d'action à l'intention des cliniciens pour favoriser l'adoption des meilleures pratiques sont les suivantes :

- développer une communauté de pratique dans le traitement des plaies complexes;
- identifier et adopter, de manière consensuelle, des indications et des critères pour l'utilisation des différentes modalités thérapeutiques centrées sur le client dans le traitement des plaies, incluant l'utilisation de la TPN;
- adopter une approche interdisciplinaire dans le traitement des plaies complexes, incluant le recours aux experts au besoin;
- revoir les besoins en formation continue dans le traitement des plaies complexes;
- intégrer une approche préventive et d'autonomisation du patient, incluant l'utilisation de ressources de soutien pour le patient.

Sur le plan de la recherche, puisque les études actuellement disponibles ne permettent pas de se prononcer clairement sur les avantages de la TPN par rapport aux autres alternatives de soin des plaies, des études de meilleure qualité méthodologique seraient souhaitables. Parmi les améliorations à apporter, mentionnons un plus grand nombre de participants, une méthode de randomisation adéquate, une durée de suivi plus longue, une procédure permettant une évaluation à double insu, une définition uniforme de la guérison complète d'une plaie, des indicateurs de guérison précis et une indépendance financière des chercheurs face aux compagnies d'appareils de pression négative. D'autres indicateurs devraient également être considérés dans les études, soit les aspects financiers, l'impact organisationnel et sur les intervenants, la qualité de vie des patients ainsi que la sécurité du traitement.

## CONCLUSION

L'introduction de nouvelles technologies a de nombreux impacts dans le réseau de la santé. Malgré la faiblesse de la preuve, il appert que la thérapie par pression négative est une alternative valable dans l'arsenal thérapeutique du traitement des plaies complexes, mais pour des indications précises et ciblées. La présente démarche d'évaluation a permis de constater que le choix d'un traitement pour les plaies complexes est soumis à différents facteurs qui ne sont pas balisés actuellement. L'optimisation de l'utilisation de la TPN et des différentes alternatives possibles dans le traitement des plaies nécessite de développer une vision globale et intégrée qui situe le patient au centre des préoccupations.

## INTRODUCTION

---

Les membres de la Table sectorielle en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) du Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval (RUIS-UL) ont priorisé le traitement des plaies complexes à l'aide de la thérapie par pression négative (TPN) pour l'année 2009-2010 parmi les besoins en évaluation exprimés par les établissements. Un mandat d'évaluation a été confié à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) en partenariat avec des experts du RUIS-UL ainsi que des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches.

Ce besoin d'évaluation avait déjà été exprimé par l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) de la Capitale-Nationale en 2007 et en 2008. En avril 2007, suite à sa demande, un document a été réalisé par un comité formé d'experts en soins de plaies provenant de différents établissements de santé de la région afin de déterminer des critères d'admissibilité à l'utilisation de la TPN (Comité de la Capitale-Nationale, 2007). Ce document de référence visait à mieux encadrer l'utilisation des appareils dans le traitement des plaies complexes dans le milieu hospitalier et à domicile. Les critères d'utilisation de la TPN ont été obtenus à partir d'un consensus entre les experts en soin de plaies des établissements de santé suite à la cueillette de données provenant de la documentation scientifique. Les auteurs de ce document ont conclu que la TPN est une technique efficace et efficiente lorsqu'elle est utilisée dans des situations cliniques précises et bien circonscrites. De plus, les auteurs recommandaient une certaine prudence quant à l'implication des représentants de compagnies fabriquant l'appareil dans les différents établissements.

Le 18 novembre 2008, une demande a été formulée à la table du RUIS-UL par la Directrice des affaires médicales, universitaires et hospitalières concernant les besoins en évaluation de l'ASSS de la Capitale-Nationale au sujet du traitement des plaies complexes. De l'information sur l'efficacité et l'innocuité de l'appareil était notamment requise pour soutenir la prise de décision clinique et administrative face à ce type traitement. Il est à noter que l'ASSS de la Capitale-Nationale est responsable de l'achat d'appareils portables de TPN. La gestion du parc d'appareils est confiée aux établissements de santé de la région.

Ce projet d'évaluation a été financé par l'ASSS de la Capitale-Nationale, le CHUQ et l'IRDPO.

# 1. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

---

## 1.1. La question décisionnelle

L'ASSS de la Capitale-Nationale doit-elle accroître l'accessibilité à la TPN?

## 1.2. Les questions d'évaluation

Dans le cadre des traitements pour le soin des plaies complexes

- a. Quelle est l'efficacité de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

Les plaies complexes qui ont été ciblées sont les suivantes : plaies chez des personnes diabétiques, ulcères de pression, plaies sternales, plaies abdominales, greffes, brûlures, plaies chroniques et aiguës.

Les indicateurs primaires d'efficacité retenus sont l'incidence de fermeture et le temps de fermeture.

- b. Quelle est l'innocuité ou la sécurité liée à l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies complexes?
- c. Quels sont les modèles optimaux d'organisation pour la prise en charge du traitement des plaies complexes?
- d. Quels sont les coûts liés à l'utilisation de la TPN selon les indications retenues dans l'analyse?

## 2. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

---

La méthodologie de l'ETMIS est basée sur une recherche des faits scientifiques reconnus ainsi qu'une contextualisation. La recherche des faits scientifiques a été effectuée pour les quatre questions d'évaluation. La contextualisation a été abordée principalement dans les volets sur l'organisation des services ainsi que les coûts. La démarche a également été réalisée en collaboration avec un groupe d'experts des milieux concernés.

### 2.1. Efficacité de la TPN pour le traitement des plaies complexes

L'évaluation de l'efficacité de la TPN a été réalisée à partir d'une revue systématique recensant les connaissances scientifiques actuellement disponible dans les écrits. Cette revue comportait les étapes suivantes : recherche documentaire, sélection des études, évaluation de la qualité des études et extraction de l'information. Deux aspects de l'efficacité de la TPN ont été considérés, soit la guérison de la plaie et la qualité de vie relativement au traitement de la plaie.

#### 2.1.1. Recherche documentaire : sources d'information et critères

La recherche de documents s'est d'abord effectuée auprès de différents organismes en santé. Les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase, *The Cochrane Library* et *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) ont également été explorées. Concernant spécifiquement la qualité de vie, la base de données CINAHL a été consultée. Les références des articles identifiés ont été regardées afin d'obtenir des études additionnelles. L'information concernant la stratégie de recherche documentaire est détaillée à l'Annexe 1.

Les critères utilisés dans la recherche des études concernent notamment le type d'étude. Ainsi, seulement les revues systématiques et les essais cliniques randomisés (ECR) visant la mise à jour des revues systématiques ont été recherchés ainsi que des rapports d'évaluation d'organismes d'ETMIS. Les autres critères utilisés ont été : les populations ciblées, les interventions, les indicateurs de succès primaires (guérison de la plaie, temps de guérison, durée d'hospitalisation) et les indicateurs de succès secondaires (volume, qualité de vie et autres). De plus, les articles autres que de langue anglaise et française ont été exclus. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont décrits à l'Annexe 2.

#### 2.1.2. Sélection des études portant sur l'efficacité

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs. Cette première sélection a été réalisée à partir du titre et du résumé des articles en fonction des critères de sélection (voir Annexe 2).

#### 2.1.3. Évaluation de la qualité des études portant sur l'efficacité

La qualité des études sur l'efficacité a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs à l'aide de grilles standardisées d'évaluation de la qualité portant sur les revues systématiques et les ECR (Guide méthodologique de recherche et d'analyse documentaires de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUQ, 2007). L'évaluation de la qualité à l'aide de cet outil a permis de classer les études selon une échelle à trois niveaux : insatisfaisant, satisfaisant et très satisfaisant. Certains auteurs de rapports provenant d'organismes d'évaluation en santé ont été contactés afin de clarifier des éléments d'ordre méthodologique. En cas de discordance entre les deux évaluateurs, l'avis d'une troisième personne a été sollicité pour en arriver à un consensus. La liste détaillée de tous les documents exclus ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 3.

#### 2.1.4. Extraction de l'information concernant l'efficacité

Deux évaluateurs ont extrait de manière indépendante les données fournies à partir des différentes revues systématiques portant sur l'efficacité de la TPN à l'aide d'une grille d'extraction.

## 2.2. Innocuité et effets indésirables de la TPN

Un document d'évaluation sur les appareils de pression négative publié par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) en mai 2009 (AHRQ, 2009) a permis de retracer différents effets indésirables associés à la TPN. Ce rapport identifiait plusieurs types d'études (ECR, études non randomisées, études de cas) rapportant des effets indésirables associés à la TPN en suivant une méthodologie de recherche documentaire rigoureuse. Les effets indésirables rapportés dans les études retenues dans la section portant sur l'efficacité de la TPN étaient inclus dans ce rapport. Ces informations ont été complétées par la recherche d'articles dans les bases de données PubMed (Medline) et Embase ultérieurs à la période couverte par le rapport de l'AHRQ et allant jusqu'au 17 août 2009. Les revues systématiques, les ECR, les études non randomisées ainsi que les études de cas ont été considérés. Les articles autres que de langue anglaise et française ont été exclus. Des informations additionnelles obtenues à partir des données contenues dans la base de données de la *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) de la *US Food and Drug Administration* (FDA) ont été répertoriées. La base de données MAUDE recueille sur une base volontaire les déclarations d'incidents survenus avec des appareils médicaux aux États-Unis. Cette base de données a été consultée pour la période de 1997 jusqu'à octobre 2009. L'extraction des données à partir de la base de données MAUDE a été réalisée par un évaluateur. Seuls les incidents pour lesquels une relation de causalité avec l'utilisation de la TPN était identifiable ont été considérés.

## 2.3. Organisation des services

L'évaluation de la dimension relative à l'organisation des services comprenait trois volets : une recherche documentaire sur les modèles organisationnels, une enquête réalisée auprès des intervenants des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches et une exploration des guides de pratique disponibles. Ces éléments ont contribué à la mise en contexte des renseignements recueillis dans l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de la TPN.

### 2.3.1. Recherche documentaire portant sur l'organisation des services

Les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase et CINAHL ont été explorées. Une base de données plus restreinte et orientée entre autres vers l'organisation des services dans le domaine de la santé a été utilisée, soit *Web of Science* (WOS). La littérature grise a également été consultée en complément. Les références des articles identifiés ont été regardées afin d'obtenir des études additionnelles. La stratégie de recherche documentaire est détaillée à l'Annexe 1. Des critères pour la sélection des études ont été formulés spécifiquement pour la recherche d'information scientifique sur les aspects organisationnels. Cette recherche ne s'est pas limitée aux revues systématiques et aux ECR. Les études prospectives, rétrospectives, les études de cas ainsi que les études descriptives ont été considérées. Les études devaient présenter ou discuter d'aspects reliés aux modèles organisationnels dans le traitement des plaies. Les articles autres que de langue anglaise et française ont été exclus. Les critères détaillés sont présentés à l'Annexe 2.

Les études sur l'organisation des services ont été sélectionnées selon la pertinence en lien avec le contexte par deux évaluateurs indépendants à partir du titre, du résumé et en fonction des critères définis. La qualité de l'information des articles retenus n'a pas fait l'objet d'une évaluation formelle à l'aide de grilles. L'information pertinente a été extraite directement à partir des articles par une personne.

### 2.3.2. Enquête régionale

Une enquête a été menée dans le but de mieux connaître la situation actuelle concernant la prise en charge du traitement des plaies complexes au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Un questionnaire autoadministré développé pour cette enquête a été transmis par courriel aux responsables en soin des plaies de certains établissements de santé (centres hospitaliers, centres de réadaptation, centres de santé et de services sociaux/centres locaux de services communautaires (CSSS/CLSC)) de ces deux régions. L'outil de collecte comprenait une première section totalisant 14 questions sur la prise en charge du traitement des plaies complexes et une deuxième section totalisant huit questions sur l'utilisation de la TPN. Le questionnaire est présenté à l'Annexe 12. L'information a été extraite par une première personne et vérifiée par une seconde.

### 2.3.3. Guides de pratique

Des guides de pratique et des lignes directrices rédigés par des experts concernant le traitement des plaies avec ou sans l'utilisation de la TPN ont été recensés dans le cadre de cette démarche d'évaluation. Toutefois, ce volet particulier n'a pas fait l'objet d'une revue systématique. Plusieurs guides de pratique et lignes directrices ont été identifiés lors de la recherche documentaire portant sur l'efficacité de la TPN. Une recherche documentaire portant spécifiquement sur les guides a été effectuée dans la base de données PubMed (Medline) (voir la stratégie documentaire à l'Annexe 1). D'autres guides ont été suggérés par des membres du groupe de travail lors des consultations. Ceux-ci ont également identifié les guides de pratique et les lignes directrices auxquels ils se référaient dans leurs établissements. Les critères pour la sélection des guides étaient l'identification claire du sujet du guide, soit le traitement des plaies ou l'utilisation de la TPN dans le traitement des plaies, la rédaction par des experts ainsi que les années de publication plus récentes que 2004. Les guides de pratique sélectionnés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation formelle de leur qualité à l'aide de grilles. L'information a été extraite par une personne directement à partir des documents retenus.

## 2.4. Coûts

L'évaluation des coûts de la TPN a d'abord été réalisée lors d'une revue documentaire. Les bases de données PubMed (Medline) et Embase ont été consultées. Les revues systématiques et les ECR ont été retenus. Les articles autres que de langue anglaise et française ont été exclus. Des informations additionnelles ont été fournies par des membres du groupe de travail. Les différentes sources consultées ainsi que la stratégie de recherche documentaire sont présentées plus en détail à l'Annexe 1.

Pour sélectionner les études pertinentes, un expert en évaluation économique a été consulté afin de déterminer les différents critères à prendre en considération dans l'évaluation des articles. À la suite de cette rencontre, il a été déterminé que seuls les articles et rapports publiés au Canada seraient retenus. Pour compléter l'information, une étude de coûts a été réalisée.

Étant donné le caractère régional de cette démarche et l'ampleur du travail à réaliser pour comptabiliser l'ensemble des dépenses relatives au traitement des plaies complexes, l'évaluation des coûts a été restreinte à une estimation des dépenses reliées au traitement d'une plaie complexe pendant un épisode de soins. Plusieurs sources d'information ont été utilisées pour définir un épisode de soins qui est à la fois plausible et représentatif du milieu clinique, soit les données issues des ECR inclus dans les revues systématiques et lors de la mise à jour, les intervenants et les experts qui ont participé au projet, les guides de pratique ainsi que l'enquête. Cette démarche a permis de cibler un type de plaie en particulier, un traitement comparatif ainsi qu'une durée d'intervention réaliste. L'estimation des coûts a porté sur la prise en charge de plaies de pied chez un patient diabétique, traité par TPN ou par pansements modernes, pendant une période de 112 jours. Une revue de dossiers médicaux de quatre patients diabétiques soignés pour une plaie au pied a été réalisée afin de caractériser les différents paramètres d'un épisode de soin. Les dossiers regroupaient des cas de patients traités à l'aide de pansements modernes pendant toute la durée de leur épisode de soins ou encore une combinaison de pansements modernes et de TPN. Les dossiers consultés provenaient d'une clinique externe spécialisée en soin de plaies complexes d'un centre hospitalier (n = 2) ainsi que d'un CSSS/CLSC (n = 2). La consultation des dossiers médicaux a été préalablement approuvée par le comité d'éthique et la direction des services professionnels (DSP) de chacun des établissements. Les coûts relatifs au matériel et au personnel des soins infirmiers ont été obtenus à partir de rapports et de données des établissements de santé des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches ainsi que d'une étude de coûts réalisée à Montréal (Delorme et coll., 2007). Les données les plus récentes ont été retenues pour le calcul des coûts des différents épisodes. Seulement les coûts directs reliés au traitement de la plaie ont été calculés.

## 2.5. Groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué afin de participer à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer dans la recherche de données ainsi qu'à l'analyse de l'état des connaissances actuelles en soin des plaies. Ce groupe était composé d'experts médicaux en soin des plaies provenant de cinq centres hospitaliers et de deux CSSS et un centre de réadaptation. De plus, des rencontres ont été réalisées auprès des experts de plusieurs établissements en santé, soit la clinique de plaies complexes du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis, du CHUQ, et de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPO), le CSSS de Québec-Nord et le CSSS de la Vieille-Capitale.

## 2.6. Échelle de niveau de preuve

La synthèse de la preuve scientifique sur l'efficacité des divers traitements est basée sur le type d'étude disponible et la qualité des études primaires. La qualité des études réfère à des éléments en lien avec, notamment, la sélection de la population, la randomisation, l'allocation et le contrôle des biais (voir guide UETMIS, grille d'évaluation essai clinique randomisé). Les catégories de niveau de preuve ainsi que les définitions sont présentées au Tableau 1.

TABLEAU 1 – ÉCHELLE DE NIVEAU DE PREUVE

Niveau de preuve	Description
Élevé	Cohérence des résultats issus de plus d'un ECR de bonne qualité
Modéré	Cohérence des résultats issus d'un ECR de bonne qualité et d'au moins un ECR de faible qualité
Faible	Cohérence des résultats issus d'un ECR de bonne qualité ou de plus d'un ECR de faible qualité
Indéterminé	Résultats contradictoires issus d'un ECR de faible qualité ou absence d'ECR

## 3. INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES

---

### 3.1. Généralités

Cette section décrit la physiologie de la peau, les phases de cicatrisation d'une plaie et les différents types de plaies.

#### 3.1.1. La peau

La peau est l'organe le plus lourd du corps humain et possède une grande capacité de régénération et de cicatrisation (Chaîné, 2006; OIIQ, 2007). La peau est constituée de trois couches histologiques superposées, soit l'épiderme, le derme et l'hypoderme. L'épiderme est la couche protectrice qui recouvre le corps et le protège contre les agressions de l'environnement extérieur (chimiques, mécaniques ou biologiques), contre la perte de chaleur et d'humidité et contre les rayons ultraviolets. Cette couche n'est pas vascularisée, mais contient des terminaisons nerveuses. L'épiderme se renouvelle de façon continue sur une période d'environ 30 jours. Une membrane basale associe l'épiderme et le derme. Le derme est une couche qui agit comme tissu de soutien et de nutrition de la peau, comme isolateur thermique et comme régulateur de pression artérielle. Le derme contient des vaisseaux sanguins et lymphatiques ainsi que des terminaisons nerveuses. L'hypoderme est une couche sous-cutanée vascularisée, principalement constituée de tissus adipeux. Cette couche renferme également des nerfs, des vaisseaux lymphatiques et des vaisseaux sanguins.

#### 3.1.2. Les différentes phases de cicatrisation d'une plaie

La cicatrisation est le résultat d'un processus complexe et dynamique composé d'une suite de quatre phases ordonnées se chevauchant dans le temps et menant à la guérison d'une plaie, soit l'hémostase, l'inflammation, la prolifération et le remodelage. Habituellement, les plaies localisées à l'épiderme et au derme superficiel se cicatrisent avec du tissu de même type (régénération) et les plaies qui s'étendent au-delà du derme cicatrisent avec du nouveau tissu qui comble la plaie, mais qui ne possède pas les caractéristiques du tissu d'origine (réparation) (OIIQ, 2007).

L'hémostase est la première phase de la cicatrisation. Chez un individu en santé sans problème de coagulation, l'hémostase survient quelques minutes après la blessure (Chaîné, 2006) et dure de cinq à dix minutes (OIIQ, 2007). Durant cette phase, il y a un contrôle des pertes sanguines par vasoconstriction des vaisseaux. Par la suite, les plaquettes sanguines produisent de la thrombine qui déclenche à son tour la production de fibrine à partir du fibrinogène et les cellules atteintes libèrent des facteurs de coagulation pour former un caillot. Lorsque la perte sanguine est contrôlée, les plaquettes se dégradent en libérant des facteurs de croissance qui stimulent le processus de réparation tissulaire. La seconde phase, la phase d'inflammation, consiste à nettoyer la plaie des tissus morts, des débris et des microorganismes pathogènes de la plaie. La libération d'histamine et de prostaglandines déclenche le processus de vasodilatation qui favorise l'apport de neutrophiles à la lésion et un drainage du liquide interstitiel en excès. À la fin de cette phase, on note l'arrivée des macrophages qui continuent le processus de nettoyage de la plaie et libèrent des facteurs de croissance qui activent la production de fibroblastes. La troisième phase, la phase de prolifération, survient trois à cinq jours après la lésion. Durant cette phase, la cavité de la plaie est comblée et le réseau vasculaire est restauré (angiogenèse). Les nouveaux capillaires qui sont formés vont par la suite apporter les substances nutritives et l'oxygène nécessaires au processus de cicatrisation. Les fibroblastes entraînent la production de collagène, d'élastine et de réticuline afin de former un tissu de granulation. Ce tissu conjonctif remplace graduellement le caillot. Durant la phase de prolifération, il y a contraction des tissus afin de réduire la lésion. Les fibroblastes se transforment en myofibroblastes qui amorcent la fermeture de la plaie. À la fin de cette phase, la cavité comblée de tissu conjonctif est recouverte par un nouveau tissu épidermique. La phase de prolifération dure environ 21 jours pour les plaies aiguës (Chaîné, 2006). Les trois premières phases de cicatrisation d'une plaie aiguë devraient s'effectuer en trois semaines. La quatrième phase, la phase de maturation et de remodelage, dure d'un à deux ans après la blessure. Durant cette période, les structures de la plaie se modifient afin d'atteindre une structure qui ressemble le plus possible à une peau normale. Durant cette phase, la solidité de la plaie cicatrisée est améliorée et le nombre de vaisseaux sanguins qui ont servi à nourrir et oxygéner la plaie durant le processus de cicatrisation est diminuée.

Plusieurs facteurs influencent le processus de cicatrisation, notamment les facteurs intrinsèques (âge, état de santé, oxygénation de la plaie, immunodéficience), les facteurs extrinsèques (médication, malnutrition, radiothérapie, chimiothérapie, infection, stress) et les facteurs iatrogéniques (ischémie locale, déshydratation de la plaie, soin apporté à la plaie, localisation et nature de la plaie, forme de la plaie) (OIIQ, 2007).

Selon l'importance de la perte tissulaire, la présence d'œdème ou d'infection au site de la plaie, la cicatrisation se fera par première, seconde ou troisième intention (voir Tableau 2).

**TABLEAU 2 – TYPES DE CICATRISATION (SELON LES INFORMATIONS TIRÉES DE L'OIIQ, 2007)**

	TYPE DE PLAIE	GUÉRISON
Cicatrisation par première intention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu ou pas de perte tissulaire</li> <li>• Les bords de la plaie peuvent être réunis (suture, diachylon)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Habituellement rapide</li> <li>• Cicatrice minime</li> </ul>
Cicatrisation par seconde intention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perte tissulaire importante</li> <li>• Les bords de la plaie ne peuvent être réunis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Processus de guérison plus long</li> <li>• Plaies chroniques</li> <li>• Cicatrice large</li> </ul>
Cicatrisation par troisième intention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Œdème important ou infection qui empêche la fermeture de la plaie</li> <li>• Les bords de la plaie sont réunis lorsqu'il n'y a plus d'œdème ou d'infection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermeture retardée avec suture</li> </ul>

### 3.1.3. Les indicateurs de guérison d'une plaie

La FDA a suggéré des indicateurs afin d'évaluer la guérison d'une plaie, soit la fermeture complète et le temps de guérison (Stromberg et coll., 1994). Les indicateurs secondaires sont notamment la diminution du volume de la plaie, la dimension de la surface de la plaie et la qualité de vie.

### 3.1.4. Les plaies complexes

Aucune définition formelle de plaie complexe n'a été retrouvée dans la documentation consultée. Les plaies sont souvent classées comme étant chroniques ou aiguës. Les plaies complexes dont il est question dans cette étude font partie des plaies chroniques (plaies de pied chez le patient diabétique, ulcères de pression) ou des plaies aiguës (plaies sternales, plaies abdominales, greffes, brûlures).

### 3.1.5. Les plaies chroniques

Il existe plusieurs définitions de ce qu'est une plaie chronique. Plusieurs auteurs se basent sur la durée de la plaie et considèrent que ce sont des plaies qui n'ont pas guéri exponentiellement pendant une période de six semaines (Singh et coll., 2004) ou de trois mois (Harding et coll., 2002). Certains experts considèrent qu'une ou plusieurs conditions doivent être réunies afin de considérer qu'une plaie est chronique, soit une importante perte tissulaire, une présence d'infection, une viabilité compromise des tissus superficiels ou une pathologie systémique associée (Ferreira et coll., 2006). La majorité des experts considèrent qu'une plaie est chronique si son processus de cicatrisation stagne, se détériore ou régresse (OIIQ, 2007). Enfin, plusieurs se basent sur la définition de Lazarus et de ses collaborateurs (1994) qui décrivent une plaie chronique comme étant une plaie qui n'a pas réussi à suivre un processus méthodique et ponctuel de réparation et n'a pas établi de résultat anatomique et fonctionnel soutenu (Lazarus et coll., 1994).

- **Les différentes catégories de plaies chroniques**

Les plaies des extrémités inférieures chez les diabétiques, les ulcères de pression, les ulcères veineux chroniques, les plaies avec nécrose, les ulcères artériels et les vasculites sont considérées comme des plaies chroniques (Ferreira et coll., 2006; Fonder et coll., 2008). Certaines plaies chirurgicales et traumatiques peuvent également devenir chroniques. Les brûlures sont considérées par certains experts comme étant des plaies chroniques, cependant plusieurs distinguent les brûlures et les placent dans une catégorie à part puisqu'elles nécessitent des soins différents (Ferreira et coll., 2006). Au Canada, la prévalence des plaies chez les patients hospitalisés est estimée à 41,2 % (Hurd et Posnett, 2009).

### **3.1.5.1 Les ulcères de pied chez des patients diabétiques et autres ulcères neuropathiques**

Les personnes souffrant d'hyperglycémie sont les plus prédisposées à développer un ulcère au pied. Un taux de glucose sanguin élevé entraîne le dysfonctionnement des systèmes nerveux, vasculaire, immunitaire et musculo-squelettique (Daniels, 1998). Une réduction de l'apport sanguin aux membres inférieurs (problème vasculaire) ainsi qu'une diminution de la sensibilité profonde au toucher, à la température et à la douleur (neuropathie), sont les principales causes menant à l'apparition des ulcères. Les ulcérations de la peau apparaissent plus fréquemment au niveau des points d'hyperpression de la plante des pieds, soit à la région métatarsienne ou au talon (OIIQ, 2007).

En 2005, 1,3 million de personnes souffraient de diabète au Canada, soit 5,9 % de la population (Sanmartin et Gilmore, 2008). En tenant compte d'une augmentation annuelle de 7 % des gens qui deviennent diabétiques, il a été estimé que 2,6 millions de personnes seront diabétiques en 2011 et que 35 % des diabétiques seront âgés entre 50 et 64 ans (Sanmartin et Gilmore, 2008). Les ulcères aux membres inférieurs sont une des complications majeures chez les personnes diabétiques. Une enquête effectuée dans les CLSC de la province en 2003 a permis de suivre 460 patients qui avaient des plaies (Rodrigues et Megie, 2006). Parmi ces patients, 77 (16,7 %) présentaient des ulcères de pied associés au diabète. La plupart des patients souffraient d'ulcères de grade II (43 %) ou de grade III (25,6 %) selon l'échelle de classification de Wagner comportant quatre grades (Rodrigues et Megie, 2006).

Les complications majeures de ces plaies sont l'infection, l'ostéomyélite et l'amputation. Au Canada, il a été estimé qu'une personne diabétique a 23 fois plus de risque de subir une amputation d'un membre inférieur que la population générale (Sanmartin et Gilmore, 2008). Selon Rose et ses collaborateurs (2008), parmi les 325 patients diabétiques ayant un ulcère qui ont été suivis au Canada sur une période de deux ans, 58 ont subi une amputation (Rose et coll., 2008). Pour 39 des patients de l'étude, l'amputation était majeure. Le décès de six patients a été attribué à des complications associées à la plaie.

### **3.1.5.2 Les ulcères de pression**

Les ulcères de pression (ou escarres) sont des lésions localisées qui se développent suite à la compression de tissus mous entre les proéminences osseuses et une surface dure durant une période suffisante pour induire une ischémie locale (Ferreira et coll., 2006; OIIQ, 2007). Une pression, une friction, une humidité excessive (incontinence urinaire) ou le cisaillement sont des facteurs favorisant l'apparition d'une plaie de pression. Les patients alités et en chaise roulante sont les plus susceptibles de souffrir de ce type de plaie (Woodbury et Houghton, 2004).

Woodbury et Houghton (2004) ont fait la recension de données provenant de 14102 patients soignés dans 65 établissements de santé au Canada. Les auteurs ont estimé que la prévalence des ulcères de pression était de 29,9 % (Intervalle de confiance (IC) à 95 %; 28,3 à 31,4) dans les centres de soins prolongés, de 25,1 % (IC à 95 %; 23,8 à 26,3) dans les établissements de soins aigus et de 15,1 % (IC à 95 %; 13,4 à 16,8) pour les soins à domicile. L'estimation totale de la prévalence des ulcères de pression dans les centres de santé a été évaluée à 26 % (Woodbury et Houghton, 2004; Hurd et Posnett, 2009). Au Canada, il a été estimé que 56,2 % des patients ayant des plaies chroniques souffrent d'ulcères de pression. Pour les patients hospitalisés présentant des plaies, cette proportion s'élève à 79,3 % (Hurd et Posnett, 2009). Les ulcères de pression sont les plaies les plus répertoriées dans les CLSC de la province de Québec et représentent 34,8 % des plaies chroniques (Rodrigues et Megie, 2006). La majorité des ulcères de pression recensés sont de stade II (34,2 %) ou de stade III (44,6 %) sur l'échelle de Shea comportant quatre stades.

### 3.1.5.3 Les ulcères des membres inférieurs

Les ulcères des membres inférieurs sont causés par un dysfonctionnement du système vasculaire. Ces types d'ulcères se situent entre le genou et le bout du pied. Les ulcères de jambe les plus fréquents sont les ulcères veineux, les ulcères artériels et les ulcères mixtes. La prévalence serait de 2,7 % au Canada (Hurd et Posnett, 2009). Dans la province de Québec, il a été estimé que 39,5 % des personnes qui ont des plaies chroniques souffrent d'ulcères des membres inférieurs (Rodrigues et Megie, 2006).

#### – Les ulcères veineux

Les ulcères veineux sont causés par une hypertension veineuse qui compromet l'apport d'oxygène et d'éléments nutritifs afin de maintenir l'intégrité de la peau (OIIQ, 2007). Cette hypertension provoque la dilatation des capillaires, ce qui cause un œdème et la destruction des tissus cutanés. Ces ulcères sont particulièrement difficiles à guérir et sont souvent récurrents, puisque l'apport sanguin à la plaie est insuffisant. Il a été estimé que 23,4 % des Québécois qui ont des plaies chroniques souffrent d'ulcères veineux (Rodrigues et Megie, 2006).

#### – Les ulcères artériels

L'ulcère artériel est causé par une obstruction du système artériel, ce qui réduit le débit sanguin dans les artères et occasionne une diminution des apports de nutriments et d'oxygène. Cette ischémie entraîne la détérioration progressive des tissus à l'endroit de l'obstruction et dégénère en ulcère avec nécrose tissulaire (OIIQ, 2007). Les ulcères artériels sont plus fréquents à l'extrémité des orteils et à la surface dorsale du pied. La douleur associée à ce type de plaie est souvent très forte et difficile à soulager (Chainé, 2006). La récurrence de ces ulcères est fréquente. Au Québec, les ulcères artériels sont constatés chez 6,1 % des patients souffrant de plaies chroniques (Rodrigues et Megie, 2006).

#### – Les ulcères mixtes

Les ulcères mixtes sont causés par le dysfonctionnement des systèmes veineux et artériels et combinent les caractéristiques des ulcères veineux et artériels. Au Québec, 6,1 % des patients souffrant de plaies chroniques sont atteints d'ulcères mixtes (Rodrigues et Megie, 2006).

### 3.1.6. Les différentes catégories de plaies aiguës

Les plaies aiguës se regroupent dans les catégories suivantes : les brûlures, les ulcères postradiques et les plaies traumatiques.

#### 3.1.6.1 Les brûlures

Une brûlure entraîne une destruction partielle ou complète du revêtement cutané. Il y a tout d'abord une atteinte cellulaire immédiate, puis une ischémie progressive de la région de la plaie. Les brûlures peuvent être causées par des sources thermiques (flamme, liquide chaud, froid, radiation), électriques ou chimiques (OIIQ, 2007). Les risques d'infection sont élevés pour cette catégorie de plaies, les infections étant la cause principale de décès des patients hospitalisés pour brûlures (AHRQ, 2009). Selon les données du *Système canadien hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes* regroupant les données de 15 hôpitaux canadiens, 74,3 % des brûlures rapportées étaient des brûlures de contact ou causées par des liquides (cité dans l'OIIQ, 2007).

#### 3.1.6.2 Les ulcères postradiques

La radiothérapie est un traitement régulièrement utilisé afin de traiter les tumeurs cancéreuses en phases pré ou postopératoires. Les radicaux libres qui sont libérés durant le traitement peuvent causer des dommages cellulaires aux tissus non cancéreux, pouvant provoquer des brûlures (OIIQ, 2007). Les patients qui reçoivent ou ont reçu des traitements de chimiothérapie sont plus à risque de développer des brûlures secondaires à la radiothérapie (OIIQ, 2007). Plus de 50 % des patients atteints de cancer vont avoir recours des traitements de radiothérapie au cours de leur épisode de soins (Mendelsohn et coll., 2002). Des manifestations cutanées postradiques tardives peuvent apparaître plusieurs années après l'exposition.

### 3.1.6.3 Les plaies traumatiques

Les plaies traumatiques peuvent se produire de manière accidentelle ou de manière intentionnelle (interventions chirurgicales).

- Les plaies traumatiques accidentelles

Les plaies traumatiques accidentelles varient en termes de localisation, étendue, étiologie, conditions associées, état pré-morbide du patient et autres (chute, morsure, coupure avec un objet tranchant, accident de la route, victime de violence, accident de sport, etc.). Certaines plaies présentent un risque élevé d'infection.

- Les déchirures cutanées

Les déchirures cutanées sont des plaies traumatiques associées au processus de vieillissement cutané et touchent principalement les personnes âgées (OIIQ, 2007). Elles sont causées par les forces de friction et de cisaillement qui provoquent la séparation de l'épiderme et du derme. Les déchirures cutanées sont associées à des risques élevés d'infection et ont une récurrence élevée.

- Les ulcères postopératoires (plaies chirurgicales)

Les plaies chirurgicales sont des incisions de la peau et des tissus sous-jacents causées intentionnellement lors d'une intervention chirurgicale. La principale complication associée aux plaies chirurgicales est l'infection (Hurd et Posnett, 2009). L'infection peut être localisée au site de l'incision (infection superficielle) ou peut s'étendre aux tissus profonds, aux muscles et aux organes internes (infections profondes). Il a été estimé que les plaies chirurgicales constituent 31,1 % de toutes les plaies chroniques et aiguës au Canada (Hurd et Posnett, 2009).

Les plaies abdominales (OIIQ, 2007) et sternales (AHRQ, 2009) sont les plaies les plus susceptibles de développer de l'infection suite à une intervention chirurgicale. Les plaies sternales infectées sont associées à des risques élevés de mortalité et de morbidité (Matros et coll., 2009).

## 3.2. Les différents traitements de plaies disponibles

Les différents traitements de plaies disponibles comprennent le débridement, les pansements, les thérapies alternatives dont la TPN. Une revue des principaux traitements utilisés pour soigner une plaie complexe est présentée à l'Annexe 4. Deux traitements sont ici décrits pour leur importance dans l'analyse actuelle : les pansements et la TPN.

### 3.2.1. Les pansements

Plusieurs catégories de pansements sont disponibles pour le traitement des plaies complexes. La sélection d'un pansement est effectuée en tenant compte des facteurs liés au patient, au type et aux caractéristiques spécifiques de la plaie et à l'environnement de soins (OIIQ, 2007). Plusieurs pansements présentant des propriétés spécifiques sont disponibles sur le marché. Le choix d'un pansement s'effectue selon les objectifs visés, soit le débridement, l'hydratation de la plaie, le maintien de la température thermique de la plaie, l'absorption de l'exsudat, le maintien d'un équilibre microbien, la protection de la peau, le maintien d'un milieu humide, la réduction de la douleur et le contrôle des odeurs (Lionelli et Lawrence, 2003; OIIQ, 2007). Une description des caractéristiques des pansements les plus couramment utilisés est présentée à l'Annexe 4.

### 3.2.2. La thérapie par pression négative

#### 3.2.2.1 Appareils et matériaux

Les premières données expérimentales concernant la TPN ont été publiées en 1997 par l'équipe de Morykwas et Argenta de l'Université du Texas (Morykwas et coll. 1997; 2006). Selon le rapport de l'AHRQ (2009), 11 compagnies offrent 23 différents types d'appareils à pression négative aux États-Unis. Actuellement au Canada, deux compagnies ont mis en

marché les appareils à pression négative, soit Kinetic Concepts Inc. (KCI) depuis 2003 et Smith & Nephew (Blue Sky) depuis 2005 (OHTAC, 2006). L'appareil de KCI est le plus largement utilisé au Québec.

Durant la procédure de mise en place du traitement à l'aide de l'appareil de la compagnie KCI en particulier, une mousse de polyuréthane (éponge noire) ou une mousse de polyvinyle alcool (éponge blanche) sont taillées selon la surface de la lésion et sont insérées dans l'orifice de la plaie. Un tube de drainage est placé sur les éponges et un film adhésif transparent recouvre la plaie afin de permettre de maintenir un environnement sous vide. La tubulure est connectée à une source d'aspiration qui permet à l'exsudat de traverser les mousses et d'être recueilli dans un réservoir. La succion peut être appliquée en mode continu ou intermittent. La pression peut varier de 50 à 200 mmHg (habituellement 125 mmHg).

### 3.2.2.2 Principes et mécanismes associés à la TPN

Une variété de mécanismes d'action a été proposée pour expliquer le mode de fonctionnement de la TPN (voir Annexe 5). Le rôle de ces mécanismes dans le processus de guérison d'une plaie n'a pas encore été complètement élucidé ou confirmé par des études menées chez l'humain (Hunter et coll., 2007; Orgill et coll., 2009). La TPN repose sur deux grands principes, soit un effet mécanique exercé au site de la plaie par la succion et un effet occlusif.

La TPN permettrait de fournir un environnement clos et humide à la plaie, ce qui préviendrait la déshydratation des tissus, accélérerait l'angiogenèse et protégerait contre les agents infectieux. L'effet de la succion permettrait d'enlever l'exsudat et de réduire l'œdème (Hunter et coll., 2007). La succion à la surface de la plaie exercerait également des forces mécaniques qui stimuleraient une réponse biologique. Ces forces favoriseraient ainsi le processus de granulation de la plaie par le biais de la prolifération cellulaire et des réactions biochimiques (microdéformation), de même que la fermeture de la plaie (macrodéformation). Il semble que la perfusion sanguine serait améliorée par la TPN (Banwell et Musgrave, 2004; Morykwas et coll., 2006; Orgill et coll., 2009). Cependant, certains auteurs s'interrogent sur la validité de la mesure utilisée pour évaluer l'apport sanguin à la plaie (Banwell et Teot, 2003; Banwell et Musgrave, 2004).

La mousse de polyuréthane utilisée avec la TPN aurait la propriété d'être perméable aux gaz et aux vapeurs d'eau, mais imperméable aux protéines et aux microorganismes créant ainsi un environnement stable et propice à la cicatrisation de la plaie. Toutefois, d'autres investigations sont nécessaires pour confirmer ces hypothèses (Orgill et coll., 2009).

## 4. RÉSULTATS

### 4.1. Efficacité

#### Efficacité de la TPN dans le processus de guérison d'une plaie

Au total, 37 articles répondaient aux critères de sélection et ont été évalués pour leur qualité. Parmi ces articles, 23 étaient des revues systématiques et les autres étaient des ECR. Suite à l'évaluation de la qualité de ces études, 12 revues systématiques ont été retenues. Parmi les six ECR évalués lors de la mise à jour des revues systématiques, un seul a été retenu. Les raisons d'exclusion des études non retenues sont présentées à la Figure 1 et de façon plus détaillée à l'Annexe 3. Les données provenant des 12 revues systématiques ont été extraites. Les renseignements tirés de ces revues systématiques et de l'ECR sont présentés dans le présent rapport et à l'Annexe 6.

Huit des revues systématiques retenues ont inclus des études sur une variété de plaies aiguës et chroniques. Deux revues systématiques et l'ECR ont porté spécifiquement sur les ulcères de pied chez des personnes diabétiques. Les ulcères de pression (stades 3 ou 4) et les brûlures ont fait respectivement l'objet d'une revue systématique, voir le Tableau 3.

**TABLEAU 3 – CATÉGORIES DE PLAIES ÉTUDIÉES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA TPN**

	Tout type de plaies	Plaies chez les diabétiques	Ulcères de pression	Plaies sternales	Plaies abdominales	Brûlures	Greffes
Samson et coll., 2004	●						
Costa et coll., 2005 / 2007	●						
Pham et coll., 2006	●	●	●	●			●
OHTAC, 2006	●						
Sauerland et coll., 2006/ Gregor et coll., 2008	●	●			●		
Ubbink et coll., 2008a	●						
Ubbink et coll., 2008b	●	●					
Vikatmaa et coll., 2008	●	●					●
Noble-Bell et Forbes, 2008		●					
Hinchcliffe et coll., 2008		●					
Van Den Boogaard et coll., 2008			●				
Wasiak et Cleland, 2007						●	

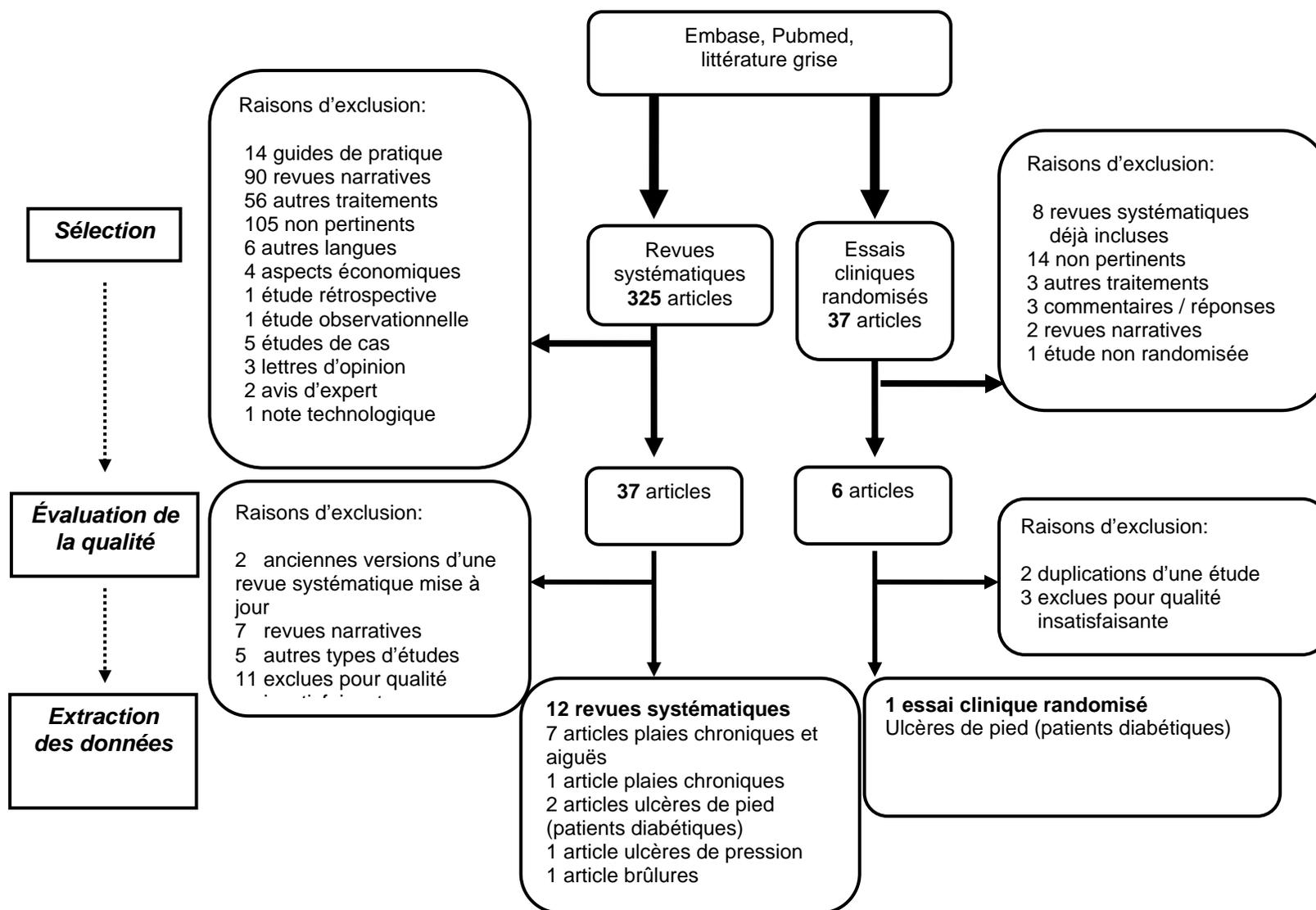


FIGURE 1 – DIAGRAMME DE LA DÉMARCHE POUR LA SÉLECTION DES ARTICLES CONCERNANT L'EFFICACITÉ

Le Tableau 4, présente la liste des 37 études primaires (dont 20 ECR) incluses dans les revues systématiques retenues. Certains ECR ont été retenus dans plusieurs revues systématiques (Joseph et Ward, 2000; McCallon et coll., 2000; Ford et coll., 2002; Eginton et coll., 2003; Wanner et coll., 2003; Moues et coll., 2004; Armstrong et Lavery, 2005). Parmi les ECR, 12 (60 %) ont été financés par KCI, le principal fournisseur d'appareil de TPN et sont identifiés.

Dans la suite de cette section, les 12 revues systématiques et l'ECR sur l'efficacité de la TPN sont regroupés en fonction des types de plaies. Les plaies d'étiologies spécifiques sont tout d'abord abordées, soit les plaies chez les patients diabétiques, les ulcères de pression, les plaies sternales, les plaies abdominales, les brûlures et les greffes. Les plaies de toutes étiologies sont présentées à la fin de cette section. Pour chaque type de plaies, quatre aspects sont présentés, soit 1) les indicateurs d'efficacité qui ont été identifiés dans les études primaires, 2) la description sommaire des revues systématiques ainsi que les limites relevées dans les études primaires et 3) la synthèse de l'information recueillie. Les indicateurs d'efficacité présentés sont ceux qui sont considérés les plus importants par la FDA, soit l'incidence de fermeture de la plaie, le temps de fermeture de la plaie et la durée d'hospitalisation. Une description plus détaillée de l'ensemble des revues systématiques, incluant les autres indicateurs secondaires utilisés, est présentée à l'Annexe 8.

TABLEAU 4 – ÉTUDES INCLUSES DANS LES DIFFÉRENTES REVUES SYSTÉMATIQUES

		Ubbink et coll.	Ubbink et coll.	Vikatmaa et coll.	Costa et coll.	Sauerland et coll. / Gregor et coll.	OHTAC	Pham et coll.	Samson et coll.	Hinchliffe et coll.	Noble-Bell et Forbes.	Van den Boogard et coll.	Wasiak et coll.
		2008a	2008b	2008	2005 / 2007	2006/ 2008	2006	2006	2004	2008	2008	2008	2007
Catégories de plaies	Auteur principal	Plaies chroniques	Plaies aiguës et chroniques	Plaies variées	Plaies variées	Plaies variées	Plaies variées	Plaies variées	Plaies chroniques	Ulcères de pied diabétique	Ulcères de pied diabétique	Ulcères de pression	Brûlures
Brûlures	Kamolz 2004					EP							
	Molnar 2004*												ECR
	Schrank 2004					EP							
Greffes de peau	Llanos 2006		ECR	ECR									
	Jeschke 2004		ECR					ECR					
	Moisidis 2004		ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR					
	Stone 2004					ER							
	Heath 2002*							ECR					
	Scherer 2002				ER	ER		ER					
	Avery 2000							Cas					
	Meara 1999							Cas					
Genecov 1998*					EP	EP	ECR						
Plaies d'amputation	Armstrong 2005*		ECR	ECR		ECR	ECR			ECR	ECR		
Ulcères de pied chez des patients diabétiques	Etöz 2004		ECR	ECR		EP					ECR		
	Eginton 2003	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR		ECR	ECR	ECR	ECR		
	Armstrong 2002							Cas					
	McCallon 2000*	ECR	ECR	ECR	ECR	EP		ECR	ECR	ECR	ECR		
Plaies chroniques et aiguës	Moues 2004*	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR			ECR	
	Joseph 2000*	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR			ECR	
	Mooney 2000							Cas					
	Lang 1997							Cas					
Plaies aiguës	Davydov 1994							ECR					
	Braakenburg 2006*		ECR	ECR								ECR	
Plaies sternales	Song 2003				ER			ER					
	Doss 2002				ER	ER		ER					
	Gustafsson 2002							Cas					
	Catarino 2000					EP							
Ulcères de pression	Wanner 2003	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR			ECR	
	Ford 2002*	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR	ECR			ECR	
	Deva 2000							Cas					
	Greer 1999							ECR					
Plaies post-traumatiques	Stannard 2006(A)* Stannard 2006(B)*			ECR ECR									
Plaies de pied	Page 2004*				ER	ER							
Plaies de tondeuses	Shilt 2004				ER								
Ulcères veineux	Vuerstaek 2006*	ECR	ECR	ECR									
Plaies abdominales	Wild 2004					ER							

ECR : Essai clinique randomisé; ER : Étude rétrospective; EP : Étude prospective; Cas : Étude de cas.

\* : Financement de la compagnie KCI.

#### 4.1.1. Plaies chez des patients diabétiques

##### 4.1.1.1 Indicateurs d'efficacité rapportés dans les études primaires sur les plaies chez les patients diabétiques

###### *Incidence de fermeture*

Trois des cinq ECR (McCallon et coll., 2000; Eginton et coll., 2003; Etöz et coll., 2004; Armstrong et Lavery, 2005; Blume et coll., 2008) ont évalué l'incidence de fermeture des plaies. Cette mesure incluait la fermeture des plaies avec une intervention chirurgicale (Tableau 5).

**TABEAU 5 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DE PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS DIABÉTIQUES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
<b>Ulcères au pied</b>			
Etöz et coll., 2004	TPN = 12 PS <sup>a</sup> = 12 4 à 24 jours	<b>Incidence de fermeture</b> 92 % par intervention, 8,3 % par seconde intention <sup>†</sup> 100 % par intervention	NM <sup>b</sup>
Blume et coll., 2008	TPN = 169 PM <sup>a</sup> = 166 112 jours	<b>Incidence de fermeture à 75 %</b> 62,1 % 51,2 %	p = 0,044
<b>Plaies d'amputation</b>			
Armstrong et Lavery, 2005	TPN = 77 PC <sup>a</sup> = 85 112 jours	<b>Incidence de fermeture incluant la fermeture chirurgicale</b> 55,8 % 38,8 % <b>Incidence de fermeture excluant les fermetures chirurgicales</b> 40,2 % 29,4 %	p = 0,04  p = 0,19

<sup>a</sup>PS : Pansements salins; PM : Pansements modernes; PC : Pansements conventionnels;

<sup>†</sup> Par intervention chirurgicale

<sup>b</sup>Non mentionné

###### *Temps de fermeture*

Trois ECR ont mesuré des temps de cicatrisation de la plaie. Ces temps de fermeture incluaient les fermetures obtenues par intervention chirurgicale (Tableau 6).

**TABLEAU 6 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS DIABÉTIQUES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
<b>Ulcères au pied</b>			
McCallon et coll., 2000	TPN = 5 PM <sup>a</sup> = 5 90 jours	Temps moyen de cicatrisation <sup>†</sup> 22,8 ± 17,4 jours 42,8 ± 32,5 jours	Non significatif
Etöz et coll., 2004	TPN = 12 PS = 12 4 à 24 jours	Temps nécessaire avant l'intervention chirurgicale <sup>†</sup> 11,25 ± 5,5 jours 15,75 ± 2,5 jours	p = 0,05
Blume et coll., 2008	TPN = 169 PM = 166 112 jours	Temps médian de fermeture à 75 % <sup>†</sup> 58 jours (IC <sup>b</sup> à 95 %; 53,0 à 78,0) 84 jours (IC à 95 %; 89,0)	p = 0,014
<b>Plaies d'amputation</b>			
Armstrong et Lavery, 2005	TPN = 77 PC = 85 112 jours	Temps 100 % de la ré-épithélialisation <sup>†</sup> 56 jours (IC à 95 %; 26 à 92) 77 jours (IC à 95 %; 40 à 112)	p = 0,005

<sup>a</sup>PS : Pansements salins; PM : Pansements modernes; PC : Pansements conventionnels

<sup>b</sup>IC : Intervalle de confiance

<sup>†</sup>Temps de cicatrisation obtenu par seconde intention ou par intervention chirurgicale

#### *Durée de l'hospitalisation*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

#### 4.1.1.2 Revues systématiques et ECR portant sur les ulcères de pied chez les patients diabétiques

##### Revue systématique portant sur les ulcères de pied

Six revues systématiques et un ECR portant sur l'efficacité de la TPN dans le traitement des plaies chez des patients diabétiques sont présentés ici. Les résultats se rapportent aux traitements des ulcères de pied et des plaies aiguës d'amputation. Une description plus détaillée des revues systématiques et de l'ECR est présentée aux Annexes 6, 7 et 8. Les conclusions des auteurs de revues systématiques sont présentées à l'Annexe 9.

##### *Pham et coll., 2006 (Australie)*

Les auteurs de cette revue systématique avaient pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité de la TPN aux traitements classiques selon différents types de plaies dont les ulcères de pied chez des patients diabétiques. Les auteurs ont inclus deux ECR et une étude de cas (Tableau 4). Leur recherche documentaire a été effectuée jusqu'en juillet 2005. Les indicateurs de succès retenus pour la guérison des ulcères de pied étaient le volume, la profondeur et la surface de la plaie. Selon les auteurs, les études primaires comportent certaines lacunes, comme un petit nombre de sujets étudiés, des différences dans la façon de mesurer les plaies et des interventions qui n'étaient pas réalisées à l'insu des chercheurs. De plus, les auteurs ont rapporté que plusieurs ECR inclus dans leur revue étaient partiellement financés par la compagnie KCI. Pham et ses collaborateurs (2006) ont conclu que la technique semble être une alternative prometteuse pour le traitement de diverses plaies. Selon eux, la TPN semble améliorer la cicatrisation des plaies avec peu de complications sérieuses et entraîner une diminution significative de la surface des ulcères de pied chez les patients diabétiques.

Cette revue systématique a été jugée de qualité satisfaisante. Elle comporte une description détaillée des méthodes de mesure des plaies. Quelques limites ont toutefois été identifiées. Tout d'abord, l'évaluation de la qualité des études incluses dans cette revue systématique est très sommaire et la population étudiée n'est pas définie. De plus, les auteurs ont comparé des résultats provenant de différents plans expérimentaux pour arriver à leurs conclusions, dont des ECR,

des études prospectives, des études rétrospectives et des études de cas. Cette manière de procéder pourrait avoir une influence sur les conclusions des auteurs. Selon les vérifications effectuées, les résultats de cette revue systématique ont été présentés à l'*Annual Scientific Congress of the Royal Australian* et au *Royal Australian College of Surgeons Scientific Meeting*, deux congrès financés par la compagnie KCI.

*Gregor et coll., 2008 ; Sauerland et coll., 2006 (Allemagne)*

Gregor et ses collaborateurs (2008) ont effectué une revue systématique avec méta-analyse portant sur plusieurs types de plaies dont les ulcères de pied chez des patients diabétiques. Cette revue systématique est une synthèse du rapport préalablement publié en 2006 par son équipe (Sauerland et coll., 2006). L'objectif des auteurs était d'évaluer l'efficacité clinique et la sécurité de la TPN en comparaison avec les thérapies conventionnelles. La méta-analyse a été effectuée à partir des pourcentages de variation de la surface des plaies ou des mesures de variation de la surface des plaies pour les ulcères de pied chez des patients diabétiques. En se basant sur les résultats de leur méta-analyse, Gregor et ses collaborateurs (2008) ont conclu que le niveau de preuve est faible, voire même insuffisant pour démontrer clairement un bénéfice clinique additionnel de la TPN. Toutefois, ils soulignent qu'une absence de preuve ne signifie pas une absence d'efficacité puisqu'il semble y avoir des bénéfices cliniques associés à la TPN. Les auteurs ajoutent que ces bénéfices cliniques devront être confirmés par des études mieux conçues méthodologiquement. Gregor et ses collaborateurs (2008) ont également noté que le temps nécessaire pour la cicatrisation ou la guérison complète serait plus court, mais que ces résultats sont difficiles à interpréter puisqu'ils proviennent d'études ayant des faiblesses méthodologiques et que la méthode utilisée pour mesurer les plaies était discutable (volume ou surface de la plaie). Les auteurs ont également noté que la durée d'hospitalisation était plus courte chez les patients traités à l'aide de la TPN, mais que ces résultats provenaient d'études non randomisées.

Il s'agit d'une revue systématique de qualité très satisfaisante. Les auteurs présentent une description et une analyse critique détaillées de chacune des études. Ils sont prudents dans l'interprétation des résultats de leur méta-analyse. Un biais de publication est possible selon eux si on tient compte que plusieurs des essais non publiés ne montrent pas de différence significative quant à l'efficacité de la TPN. Certaines études incluses dans cette méta-analyse (McCallon et coll., 2000; Etöz et coll., 2004) étaient considérées comme des études prospectives non randomisées par les auteurs, tandis qu'elles ont été classées comme étant des ECR dans les autres revues systématiques retenues. Des limites ont été identifiées dans cette revue systématique. Les auteurs ont combiné des résultats d'études sur différents types de plaie sur la base d'un processus comparable de cicatrisation. Toutefois, des facteurs spécifiques à chacune des catégories de plaies (ex. artériosclérose périphérique chez les diabétiques) pourraient avoir une influence sur les résultats observés avec la TPN. Il est à noter que les études incluses dans la méta-analyse sur les ulcères de pied portaient sur un petit nombre de patients (24 patients pour Etöz et coll., 2004 et 10 patients pour McCallon et coll., 2000), et une courte durée de suivi (quatre à vingt-quatre jours pour Etöz et coll., 2004 et environ 43 jours pour McCallon et coll., 2000). De plus, les auteurs ne tiennent pas compte dans l'appréciation des limites de leur méta-analyse qu'une des deux études a été subventionnée par les fabricants d'un appareil de TPN.

*Noble-Bell et Forbes, 2008 (Angleterre)*

Noble-Bell et Forbes (2008) ont réalisé une revue systématique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité clinique de la TPN dans le traitement des ulcères de pied chez des patients diabétiques. Les auteurs ont retenu quatre ECR (voir le Tableau 4). Selon eux, une seule étude était de qualité modérée (Armstrong et Lavery, 2005), les trois autres étant de faible qualité (McCallon et coll., 2000; Eginton et coll., 2003, Etöz et coll., 2004). Le principal indicateur de succès retenu par les auteurs était le nombre de patients ayant obtenu une cicatrisation de leurs plaies. Cet indicateur a été mesuré uniquement dans l'étude d'Armstrong et Lavery (2005). Les limites les plus importantes des études selon les auteurs de la revue systématique sont l'hétérogénéité des populations, des méthodes de mesure de plaies inadéquates, l'utilisation de comparateurs inappropriés et le financement par la compagnie KCI de deux études incluses (McCallon et coll., 2000; Armstrong et Lavery, 2005). Les auteurs ont établi qu'il y a un niveau de preuve modéré quant à l'efficacité de la TPN chez des patients diabétiques dans la guérison des plaies d'amputation avec un bon apport sanguin. Cette précision est importante selon eux, puisque plusieurs patients souffrant d'ulcères diabétiques ne remplissent pas ce critère. Cette méthode de sélection d'une sous-population de patients diabétiques pourrait biaiser les bénéfices cliniques observés et limiter la capacité de généraliser les résultats à l'ensemble des patients atteints de diabète (Noble-Bell et Forbes 2008).

Les auteurs ont conclu que, en se basant sur les données de la meilleure étude, la TPN peut être particulièrement bénéfique pour la cicatrisation des plaies suivant une amputation partielle du pied.

La qualité de cette revue systématique a été jugée comme étant satisfaisante. Parmi les limites identifiées, mentionnons la restriction de la recherche documentaire à la langue anglaise, une population à étudier plus ou moins définie a priori et le manque d'information concernant la stratégie de recherche documentaire (mots clés, années de recherche). En tenant compte de ces limites, les conclusions de Noble-Bell et de Forbes (2008) apparaissent justifiées.

*Ubbink et coll., 2008b (Hollande)*

Ubbink et ses collaborateurs (2008b) ont effectué une revue systématique portant sur plusieurs types de plaies dont les ulcères de pied chez des patients diabétiques. L'objectif des auteurs était de mettre à jour les preuves de haut niveau concernant l'efficacité de la TPN pour la guérison des plaies aiguës et chroniques. Les auteurs ont retenu trois ECR portant sur le traitement par la TPN des ulcères de pied chez des patients diabétiques (Tableau 4). Il s'agit des mêmes études incluses dans la revue systématique de Noble-Bell et ses collaborateurs (2008) et de Gregor et ses collaborateurs (2008). L'étude d'Armstrong et Lavery (2005) a été exclue puisqu'elle porte sur des plaies aiguës d'amputation plutôt que des ulcères au pied chez des patients diabétiques. Les indicateurs sélectionnés par les auteurs étaient le temps pour obtenir une guérison complète, l'incidence de fermeture, la dimension de la plaie, le taux de succès des greffes ou des conditions adéquates pour la fermeture chirurgicale de la plaie. Les auteurs ont rapporté plusieurs lacunes sur le plan méthodologique dans les études retenues. Par exemple, peu d'études ont été effectuées à l'insu des chercheurs et le suivi pendant les études est souvent réalisé sur une courte période d'observation qui ne représente qu'une faible proportion du temps nécessaire à la guérison d'une plaie chronique. De même, la mesure du volume de la plaie pourrait biaiser les résultats au bénéfice de la TPN puisque l'effet de succion de l'appareil pourrait aplatir la plaie et ainsi en diminuer le volume. De plus, plusieurs articles ne mentionnent pas si l'analyse a été correctement effectuée (*intention to treat*), ce qui peut mener à une surestimation de l'effet du traitement selon les auteurs. Finalement, les auteurs ont mentionné que, étant donné le grand nombre d'études financées par la compagnie KCI, cela pourrait avoir comme conséquence d'empêcher la publication d'études n'ayant pas mesuré d'effets bénéfiques avec la TPN. Ubbink et ses collaborateurs (2008b) ont conclu que le temps de guérison des ulcères de pied chez des patients diabétiques traités avec la TPN pourrait être réduit d'un à 10 jours, incluant une fermeture secondaire par chirurgie. Les auteurs ont rapporté également que les ulcères de pied chez des patients diabétiques peuvent prendre plusieurs mois et même des années à guérir, ce qui rend ce bénéfice négligeable sur le plan de la pertinence clinique. Par ailleurs, les auteurs ont mentionné une augmentation des risques de complications associées à l'utilisation de la TPN. Ubbink et ses collaborateurs (2008b) ont conclu qu'il n'y avait pas de preuve suffisante pour appuyer l'utilisation de la TPN pour le traitement des différents types de plaies.

La qualité de cette revue systématique a été jugée comme étant très satisfaisante. Les auteurs font une description critique détaillée des ECR inclus. Cependant, cette revue systématique comporte quelques limites. Tout d'abord, la sélection et l'extraction des données ont été effectuées par deux personnes, mais non de façon indépendante. La méthode de sélection des études n'a pas été décrite clairement par les auteurs. Par exemple, l'étude d'Etöz et coll. (2004) portant sur les ulcères de pieds chez des patients diabétiques est incluse dans cette revue systématique alors qu'elle est exclue dans une autre revue systématique du même auteur sur les plaies chroniques. Les auteurs n'avaient pas alors considéré l'article d'Etöz et coll. (2004) comme un ECR. Cet élément peut influencer les conclusions des auteurs qui s'appuient principalement sur les études de McCallon et coll. (2000) et d'Etöz et coll. (2004).

*Hinchcliffe et coll., 2008 (Angleterre, Hollande, Suède, France, États-Unis)*

Dans leur revue systématique, Hinchcliffe et de ses collaborateurs (2008) ont évalué l'efficacité de plusieurs interventions dont la TPN pour traiter les ulcères de pied chez des patients diabétiques. Les indicateurs retenus étaient l'effet de l'intervention sur la guérison, le temps de cicatrisation et la diminution de la surface de l'ulcère ou de la plaie d'amputation. Dans la section portant sur la TPN, les auteurs ont retenu trois ECR (Tableau 4). Les auteurs de la revue systématique ont noté que les ECR menés par McCallon et coll. (2000) ainsi qu'Eginton et coll. (2003) ont porté sur un petit nombre de participants. Des bénéfices sur le taux de cicatrisation et le temps de guérison sont toutefois rapportés. Pour l'ECR d'Armstrong et Lavery (2005), Hinchcliffe et ses collaborateurs (2008) ont précisé que cette étude portait sur des plaies

d'amputation localisées au pied chez des patients diabétiques plutôt que sur des ulcères. De plus, des résultats favorables à la TPN sur le taux de fermeture complète et le temps de guérison pourraient avoir été influencés par l'inclusion de plaies traitées par fermeture chirurgicale et un taux élevé d'abandon. Hinchcliffe et ses collaborateurs (2008) ont conclu que la TPN a permis d'améliorer le taux de guérison suite à une amputation au pied. Selon les auteurs, il est nécessaire d'obtenir des preuves supplémentaires afin de déterminer s'il y a des bénéfices à utiliser la TPN pour traiter des ulcères de pied chez des patients diabétiques.

Il s'agit d'une revue systématique de qualité satisfaisante. Parmi les limites, il n'est pas précisé si l'évaluation de la qualité a été réalisée par une ou deux personnes de manière indépendante. De plus, la liste des études exclues et les raisons d'exclusion ne sont pas rapportées dans cette revue systématique. Par exemple, contrairement aux autres revues systématiques sur le sujet, Hinchcliffe et ses collaborateurs (2008) n'ont pas retenu l'étude d'Etöz et coll. (2004). Il est à noter que l'ECR sur lequel se base les conclusions de cette revue systématique a été réalisé par un des auteurs de cette revue. Toutefois, Hinchcliffe et ses collaborateurs (2008) ont pris en considération les limites de cet ECR dans leurs conclusions.

#### Vikatmaa et coll., 2008 (Finlande)

Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont effectué une revue systématique portant sur les plaies complexes de différentes étiologies dont celles sur les ulcères de pied chez des patients diabétiques. L'objectif des auteurs était de recueillir les données les plus fiables sur l'efficacité et la sécurité de la TPN pour le traitement des plaies aiguës et chroniques. Comme pour plusieurs des revues systématiques précédentes (excluant celles de Pham et ses collaborateurs (2006) et de Hinchcliffe et ses collaborateurs (2008)), les auteurs ont retenu les mêmes ECR au sujet de l'efficacité de la TPN pour les plaies chez des patients diabétiques (Tableau 4). Le taux d'épithélialisation, le temps de ré-épithélialisation, le volume, la granulation, la surface, la fermeture complète (incluant les fermetures obtenues par intervention chirurgicale) ainsi que le taux d'amputation ont été retenus comme indicateurs de succès. La plupart des ECR étaient de faible qualité méthodologique selon les auteurs, empêchant ainsi la réalisation d'une méta-analyse ou d'une synthèse de qualité. Les auteurs ont rapporté qu'un biais de publication pourrait limiter la portée des conclusions des études, particulièrement lorsque la plupart sont financées par des compagnies fabriquant l'appareil. Ils ont également rapporté un manque de données fiables sur l'efficacité de la TPN. Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont conclu que les preuves préliminaires indiquent que l'efficacité de la TPN est au moins aussi bonne, voire meilleure que le traitement local actuel pour les plaies. Selon eux, les résultats les plus prometteurs avec la TPN ont été observés entre autre chez des patients avec des ulcères de pied dont l'apport sanguin est suffisant.

La qualité de cette revue systématique est jugée comme étant satisfaisante. Cependant, elle comportait plusieurs limites. Parmi les faiblesses identifiées, mentionnons que la population étudiée n'a pas été décrite par les auteurs et qu'une seule base de données a été consultée pour la recherche documentaire. De plus, il n'est pas précisé si un ou deux auteurs ont évalué la qualité et extrait les données de façon indépendante. Les conclusions ne semblent pas appuyées par les résultats présentés.

#### **Essai clinique randomisé portant sur les ulcères au pied**

##### Blume et coll., 2008 (États-Unis et Canada)

L'ECR de Blume et ses collaborateurs (2008) visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la TPN par rapport aux pansements pour le traitement des ulcères du pied chez des patients diabétiques. Cet ECR a été effectué dans 29 établissements (28 centres américains et un centre canadien). Les caractéristiques des patients étudiés étaient les suivantes : diabète sous contrôle, être âgé de plus de 18 ans, ulcère au pied de grade 2 ou 3 bien perfusé et d'une superficie supérieure à 2 cm<sup>2</sup> (après débridement). Au total, 342 patients ont été randomisés en deux groupes, soit 172 patients traités avec la TPN (pression de 50 à 200 mmHg) et 169 patients traités avec diverses alternatives (pansements modernes, pansements salins, substituts de la peau, facteurs de croissance, cytokines, etc.) L'indicateur de succès utilisé était la fermeture complète de la plaie qui se définit par une épithélialisation de 100 % de la surface de la plaie sans nécessiter de drainage ou de pansements. Les critères d'exclusion et autres détails sur l'étude sont présentés à l'Annexe 7. Les indicateurs secondaires étaient : 1) la réduction de la surface de la plaie, 2) le temps pour atteindre la

fermeture de la plaie par chirurgie ou par seconde intention et 3) la réduction des complications incluant les amputations secondaires. Les patients ont été examinés chaque semaine pendant les quatre premières semaines, puis à chaque semaine jusqu'à la fermeture complète de la plaie ou jusqu'à un maximum de 112 jours. Le taux d'abandon dans le groupe traité à l'aide de la TPN et celui avec des pansements était respectivement de 33,14 % et 29,52 %. Blume et ses collaborateurs (2008) ont conclu que la TPN est un traitement sécuritaire et plus efficace que les autres traitements pour les ulcères de pied. Selon les auteurs, l'incidence d'amputations secondaires était moindre pour les patients traités à l'aide de la TPN (sept amputations pour le groupe TPN et 17 pour le groupe témoin). Par ailleurs, aucune différence significative n'a été observée concernant les infections à la plaie et autres complications.

Il s'agit d'un ECR de bonne qualité méthodologique. Les résultats de cette étude doivent tout de même être interprétés avec prudence. Tout d'abord, les résultats ont été obtenus auprès d'une population de patients diabétiques avec des caractéristiques particulières qui pourraient limiter la généralisation des résultats à l'ensemble des diabétiques qui souffrent d'ulcères au pied. Ensuite, différents types de pansements ont été utilisés pour le groupe témoin, ce qui pourrait avoir entraîné des variations dans l'application des protocoles de soins d'un établissement à l'autre et ainsi influencer les résultats. Le choix de la période de 112 jours n'est pas expliqué par les auteurs et cette période pourrait possiblement avoir une influence sur les résultats présentés. Cette étude comporte également un taux élevé d'abandon dans les deux groupes, dont environ le tiers attribuable à la décision des chercheurs eux-mêmes. Il n'est pas précisé si les caractéristiques de patients qui ont abandonné sont les mêmes que ceux qui ont complété l'étude. Un biais en faveur de la TPN est toujours possible dans le cas où l'échec au traitement est une raison d'abandon. L'étude a été réalisée sur de nombreux sites, ce qui pourrait induire des différences dans l'application des protocoles et un moins bon contrôle sur l'intervention. Un conflit d'intérêt potentiel doit être envisagé avec cet ECR dans la mesure où le fabricant de l'appareil de TPN a non seulement financé l'étude, mais a également procédé aux analyses statistiques. Par ailleurs, certains résultats présentés dans cette étude sont sujets à interprétation. Par exemple, les auteurs ont rapporté que le taux d'amputations secondaires est significativement moindre chez les patients traités à l'aide de la TPN. Par contre, 71,4 % des amputations observées dans le groupe TPN étaient des amputations majeures. Il ressort que les amputations mineures et non les majeures sont moins fréquentes avec la TPN. De plus, le nombre total des autres complications (œdème, cellulite, ostéomyélite, infections) est plus élevé chez les patients traités à l'aide de la TPN (9,5 %) en comparaison avec le groupe témoin (6,6 %). Les infections des plaies (3,6 % TPN et 1,8 % témoin) et l'incidence de cellulite et d'ostéomyélite (3,0 % TPN et 0,6 % témoin) ont été recensées plus fréquemment chez les patients traités à l'aide de la TPN, malgré une affirmation contraire des auteurs dans leur article. Enfin, bien que le suivi des patients pour l'obtention d'une fermeture complète se soit déroulé sur une période de neuf mois, seul les résultats à 112 jours ont été présentés.

### Revue systématique portant sur les plaies aiguës d'amputation

Il est fait mention dans la revue systématique de Gregor et ses collaborateurs (2008) d'une diminution avec la TPN du taux d'une seconde amputation chez les patients diabétiques ayant subi une amputation partielle du pied (plaies de grade 2 ou 3 adéquatement perfusées). Ce constat est essentiellement basé sur les résultats de l'étude d'Armstrong et Lavery (2005). Selon Gregor et ses collaborateurs (2008), si les patients qui ont cessé de participer à l'étude sont davantage ceux qui n'obtenaient pas de résultats positifs avec la TPN, cela pourrait conduire à avantager les résultats en faveur de la TPN.

#### 4.1.1.3 Synthèse des connaissances sur les plaies chez les patients diabétiques

L'analyse en profondeur des revues systématiques et des études primaires sur le traitement des plaies avec la TPN chez les personnes diabétiques montre que plusieurs facteurs pourraient avoir influencé les résultats observés dans les études de même que les conclusions des auteurs des revues systématiques.

En premier lieu, les auteurs des revues systématiques ont classé différemment certains devis d'études primaires (Tableau 4). Par exemple, contrairement à d'autres auteurs, Gregor et ses collaborateurs (2008) n'ont pas inclus dans la catégorie des ECR les études de McCallon et coll. (2000) et d'Etöz et coll. (2004). Ces différences de classification ou d'interprétation sur les devis de recherche des études portant sur la TPN ont déjà été signalées par Peinemann et ses collaborateurs (2008a). Ce manque d'uniformité dans la classification des devis d'études peut menacer la validité des conclusions et rend plus difficile la comparaison des revues systématiques entre elles. On remarque également que certains auteurs de revues systématiques ont intégré sous une seule entité les résultats des études primaires sur les plaies chez des patients diabétiques sans distinction entre les plaies d'amputation et les ulcères au pied (OHTAC, 2006;

Noble-Bell et Forbes, 2008; Vikatmaa et coll., 2008). Pourtant, comme l'ont fait ressortir d'autres auteurs, les ulcères au pied chez les patients diabétiques sont des plaies chroniques alors que les amputations surviennent dans un contexte de plaies aiguës (Ubbink et coll., 2008b; Gregor et coll., 2008; Hinchcliffe et coll., 2008).

À l'exception de deux études, le nombre de patients évalués est en général petit. En effet, moins de 24 patients ont été randomisés dans trois des cinq ECR sur les plaies chez des personnes diabétiques (Annexe 8). Plus la taille d'échantillon est petite, moins la précision des résultats est grande, réduisant ainsi la capacité à observer une différence entre deux traitements si elle existe. Le petit nombre de sujets évalués limite également la possibilité de généraliser les résultats à l'ensemble de la population des patients diabétiques.

Un biais de sélection des patients ne peut être totalement écarté dans le cadre des études sur la TPN et les plaies chez des patients diabétiques. Les critères utilisés pour sélectionner les patients dans les études de Blume et coll. (2008) et d'Armstrong et Lavery (2005) tels que la perfusion adéquate de la plaie, le contrôle de la glycémie et un état nutritionnel optimal, conduisent à limiter l'évaluation de l'efficacité de la TPN à un sous-groupe restreint de patients diabétiques. En raison d'un biais de sélection en faveur de la TPN, ces résultats ne sont pas généralisables à l'ensemble de la population des patients diabétiques qui souffrent soit d'un ulcère de pied ou d'une amputation au pied. D'autres éléments identifiés dans les études primaires pourraient également avoir biaisé les résultats en faveur de la TPN. Ces études n'ont pu être entièrement réalisées à l'insu des évaluateurs en raison de l'empreinte laissée sur la peau autour de la plaie par la succion de l'appareil. De plus, l'effet de succion engendre une compression de la plaie qui peut être confondue avec une diminution du volume de la plaie (Ubbink et coll., 2008a). Un taux élevé d'abandon au suivi a été observé dans les études de Blume et coll. (2008) et celle d'Armstrong et Lavery (2005), soit de 23 à 33 %. Une surestimation des bénéfices associés à la TPN pourrait survenir dans le cas où le taux élevé d'abandon est en lien avec des résultats défavorables avec ce traitement. Le choix du ou des comparateurs dans la majorité des ECR est questionnable voire même inapproprié dans certains cas. En effet, les pansements de gazes humides et les pansements salins ne font pas partie de l'arsenal thérapeutique habituel dans le traitement des plaies chez les personnes diabétiques. Les intervenants privilégient davantage l'utilisation de pansements modernes de types hydrocolloïdes, alginates ou autres. Le choix du comparateur influence nécessairement les résultats qui, dans le cas présent, pourraient représenter un avantage pour la TPN. Les critères utilisés pour définir les indicateurs de succès de guérison d'une plaie sont également variables d'une étude à l'autre. De plus, les résultats sur l'incidence de fermeture complète dans l'étude d'Armstrong et Lavery (2005) ainsi que de Blume et ses collaborateurs (2008) incluaient les plaies qui ont été refermées par une intervention chirurgicale sans que ces derniers ne puissent être distingués de ceux de la TPN. La décision de refermer une plaie chirurgicalement est basée sur des critères subjectifs qui peuvent varier d'un expert à un autre. Ce manque d'uniformité entraîne des disparités entre les études quant à la signification des résultats observés rendant ainsi pratiquement impossible la comparaison de ces résultats. La réalisation d'une méta-analyse dans un tel contexte d'hétérogénéité ne devrait pas être envisagée.

Le choix de la durée du suivi des patients à 112 jours pourrait également avoir influencé les résultats observés dans l'étude de Blume et ses coll. (2008) et celle d'Armstrong et Lavery (2005). Une étude réalisée par Page et ses collaborateurs (2004) semble indiquer que l'écart qui existe entre la TPN et les traitements conventionnels sur l'incidence de guérison serait dépendant de la durée de la période d'observation. Il s'agit d'une étude rétrospective ayant porté sur des patients souffrant de plaies chroniques de toutes étiologies traitées à l'aide de la TPN (n = 22) ou avec des pansements humides (n = 25). La Figure 2 qui est tirée de cet article est une représentation des différences mesurées entre les deux groupes pour le taux de guérison de plaies selon la durée du suivi. Les données indiquent que l'écart qui existe entre la TPN et les pansements s'accroît à partir du 80<sup>e</sup> jour d'observation et s'amenuise progressivement après le 120<sup>e</sup> jour de suivi. Ainsi, le moment choisi pour comparer les groupes peut mener à des conclusions différentes.

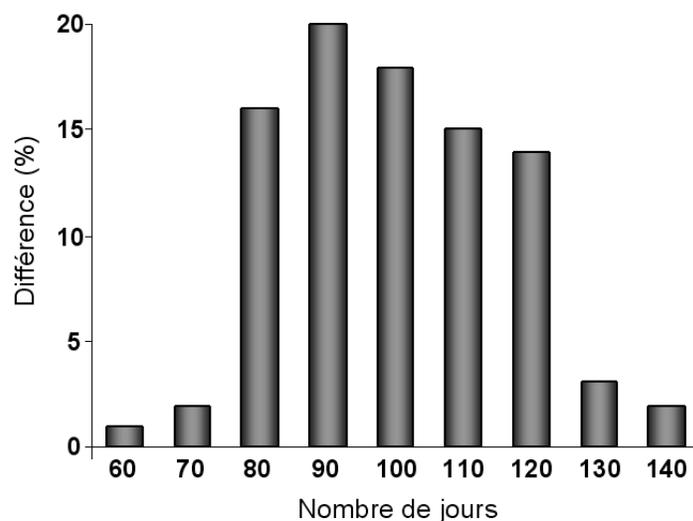


FIGURE 2 - DIFFÉRENCE DES TAUX DE GUÉRISON ENTRE LA TPN ET LES PANSEMENTS HUMIDES SELON LE NOMBRE DE JOURS DE TRAITEMENT (DONNÉES ESTIMÉES À PARTIR DE LA FIGURE 2 DE PAGE ET COLL., 2004).

Ces différents éléments de réflexion montrent qu'il serait important de contrôler un ensemble de facteurs lors de la planification et la réalisation des devis d'études afin de bien discerner l'effet qui est attribuable à la TPN dans le processus de guérison d'une plaie.

À défaut de mieux, il restera difficile de déterminer si la relation de cause à effet que l'on tente d'établir entre la guérison d'une plaie et l'utilisation de la TPN est reliée au traitement lui-même ou encore aux conditions dans lesquelles se déroule l'expérimentation (exemples : sélection des patients, insu du traitement, fermeture chirurgicale des plaies, abandon au suivi, période de suivi, choix des indicateurs de succès).

L'ensemble des résultats disponibles semble indiquer que l'utilisation de la TPN pour le traitement des ulcères de pied et les plaies d'amputation chez des personnes diabétiques pourrait avoir un impact favorable sur le temps de guérison et l'incidence de fermeture de la plaie. En raison des limites précédemment mentionnées, le niveau de preuve de la supériorité de la TPN pour le traitement des plaies chez les patients diabétiques comparativement aux pansements modernes est faible. Ce constat s'appuie principalement sur les résultats de l'étude menée par Blume et ses collaborateurs (2008). L'examen de l'information disponible, dont principalement celle d'Armstrong et Lavery (2005), conduit à établir un niveau faible de preuve à l'effet que la TPN a une efficacité supérieure aux pansements modernes dans la guérison des plaies d'amputation chez des patients diabétiques.

## 4.1.2. Ulcères de pression

### 4.1.2.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les ulcères de pression

Les résultats disponibles sur l'incidence de fermeture et le temps de fermeture des plaies pour les ulcères de pression sont présentés au Tableau 7 et au Tableau 8. Il s'agit d'ECR spécifiques aux ulcères de pression ou encore d'études dans lesquelles les ulcères de pression sont évalués avec d'autres catégories de plaies.

#### *Incidence de fermeture*

Les auteurs d'un ECR portant sur les ulcères de pression (Ford et coll., 2002) et d'un ECR portant sur les plaies chroniques et aiguës (Mouës et coll., 2004) ont rapporté une incidence de fermeture des plaies (Tableau 7).

**TABLEAU 7 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DE PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT D'ULCÈRES DE PRESSION**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Ford et coll., 2002 (Ulcères de pression)	TPN = 20 plaies Pgel <sup>a</sup> = 15 plaies 42 jours	Fermeture complète 10 % 13 % RR <sup>b</sup> 0,75; 95 % (IC <sup>b</sup> 0,12 à 4,73)	p = 0,9
Mouës et coll., 2004 (Plaies chroniques et aiguës)	TPN = 29 PG = 25 30 jours	Réduction de la surface de la plaie après 30 jours 51,7 % 52 % RR 0,17 %, 95 % (IC 0,06 à 0,40)	Non disponible

<sup>a</sup>Pgel : Pansements en gel; PG : Pansements gazes humides

<sup>b</sup>RR : Risque relatif; IC : Intervalle de confiance

### Temps de fermeture

Un ECR portant sur les ulcères de pression (Wanner et coll., 2003), deux ECR portant sur les plaies chroniques et aiguës (Joseph et Ward 2000; Mouës et coll. 2004) ainsi qu'un ECR portant sur les plaies aiguës (Braakenburg et coll., 2006) ont été retenus par les auteurs des revues systématiques concernant le temps de fermeture de la plaie (Tableau 8).

**TABLEAU 8 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT D'ULCÈRES DE PRESSION**

Auteurs	Nombre de participants Durée de l'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Joseph et Ward, 2000 (Plaies chroniques et aiguës)	TPN = 18 PS <sup>a</sup> = 18 42 jours	Temps pour 90 % changement du volumet ~ 45 jours ~ 56 jours	p = 0,04
Wanner et coll., 2003 (Ulcères de pression)	TPN = 11 PG <sup>a</sup> = 11 Jusqu'à diminution de 50 % volume	Temps pour atteindre 50 % du volume initial 27 jours 28 jours	p = 0,09 p ajusté de 0,2
Mouës et coll., 2004 (Plaies chroniques et aiguës)	TPN = 29 PG = 25 30 jours	Temps médian jusqu'à la fermeture par chirurgie 6 jours 7 jours	p = 0,19
Braakenburg et coll., 2006 (Plaies aiguës)	TPN = 32 PM = 33 80 jours	Temps médian cicatrisation complète 16 jours (IC <sup>b</sup> à 95 %; 9 à 23) 20 jours (IC à 95 %; 16 à 24) Patients diabétiques ou cardiaques	p = 0,32 p = 0,06

<sup>a</sup>PS : Pansements salins; PG : Pansements gazes; PM : Pansements modernes

<sup>b</sup>IC : Intervalle de confiance

<sup>t</sup>Estimé à partir de la courbe de Kaplan-Meier

### Durée de l'hospitalisation

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

#### 4.1.2.2 Revues systématiques portant sur les ulcères de pression

Deux revues systématiques ont été analysées en rapport avec les ulcères de pression.

Pham et coll., 2006 (Australie)

Cette revue systématique a déjà été décrite dans la section 5.1.1.2. Pour les ulcères de pression, les auteurs de la revue ont inclus trois ECR, dont un résumé de congrès d'une étude qui n'a jamais été publiée (Greer et coll., 1999) ainsi qu'une étude de cas (Deva et coll., 2000) (Tableau 4). En comparaison avec des pansements traditionnels ou en gel, les ECR réalisés par Ford et ses collaborateurs (2002) ainsi que Wanner et ses collaborateurs (2003) ne démontrent pas de différence significative avec la TPN sur la taille des plaies et les paramètres de cicatrisation. Les auteurs ont conclu qu'aucune différence n'a pu être décelée entre la TPN et les pansements (traditionnels ou en gel) sur le taux de guérison des plaies de pression. La conclusion des auteurs est supportée par les résultats présentés.

Van den Boogard et coll., 2008 (Hollande)

Van den Boogard et ses collaborateurs (2008) ont réalisé une revue systématique qui portait exclusivement sur l'efficacité de la TPN pour le traitement des ulcères de pression de grade 3 et 4. L'objectif des auteurs était de mieux comprendre l'efficacité de la TPN pour le traitement des ulcères de pression. Leur recherche documentaire couvrait une période de 15 ans (1992 à 2007). Les auteurs ont retenu deux des ECR présentés par Pham et ses collaborateurs (2006) ainsi que trois autres ECR sur des plaies chroniques et aiguës qui ont inclus des patients souffrant d'ulcères de pression (Tableau 4). Selon les auteurs, une méta-analyse n'a pu être effectuée en raison des faiblesses méthodologiques, du nombre limité d'ECR spécifiques aux ulcères de pression et de l'hétérogénéité des comparateurs, ainsi que des indicateurs utilisés pour évaluer l'efficacité de la TPN. Van den Boogard et ses collaborateurs (2008) ont conclu qu'il n'est pas prouvé que la TPN soit un traitement plus efficace que les autres interventions chez les patients souffrant d'ulcères de pression.

Cette revue systématique a été évaluée de qualité satisfaisante. Des limites, dont certaines relevées par les auteurs eux-mêmes, méritent quand même d'être soulignées. Tout d'abord, les auteurs de la revue n'ont pas été en mesure d'isoler dans les ECR sur des plaies de différentes étiologies les données qui se rapportent spécifiquement aux ulcères de pression. Les ECR sur les ulcères de pression sont de plus faible qualité que ceux qui portent sur les plaies en général. Contrairement aux études sur les plaies de pression, les résultats des ECR sur les plaies en général indiquent que la TPN a une efficacité supérieure aux traitements conventionnels. Autre élément à noter, quatre ECR parmi les cinq retenus par les auteurs ont été financés par un fabricant d'appareil de TPN (Tableau 4).

**4.1.2.3 Synthèse des connaissances sur les plaies de pression**

L'efficacité de la TPN pour le traitement de patients souffrant d'ulcères de pression a été peu étudiée. Les deux seuls ECR sur le sujet (Ford et coll., 2002; Wanner et coll., 2003) ont de nombreuses limites. Peu de participants ont été étudiés dans l'un ou l'autre des ECR. La définition de fermeture de plaie n'est pas précisée dans l'étude de Ford et ses collaborateurs (2002) alors que Wanner et ses collaborateurs (2003) ont utilisé un changement dans le pourcentage du volume initial comme indicateur de guérison de la plaie. La durée du suivi est également courte dans les deux études. La qualité des données disponibles ne permet pas de se prononcer sur l'efficacité (égalité ou supériorité) ou l'inefficacité (infériorité) de la TPN dans le processus de guérison des ulcères de pression au regard notamment de l'incidence de fermeture complète et du temps de guérison par rapport aux pansements traditionnels. Le niveau de preuve est par conséquent indéterminé.

**4.1.3. Plaies sternales infectées****4.1.3.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les plaies sternales infectées*****Incidence de fermeture***

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

***Temps de fermeture***

Deux études rétrospectives ont été retenues dans les revues systématiques et ont mesuré des temps de fermeture des plaies (Doss et coll., 2002; Song et coll., 2003), (Tableau 9).

**TABLEAU 9 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT DE PLAIES STERNALES INFECTÉES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Doss et coll., 2002	TPN = 20 SC <sup>a</sup> = 22 Non mentionné	Temps requis pour fermeture par intervention chirurgicale 17,2 ± 5 jours 22,9 ± 10 jours	p = 0,009
Song et coll., 2003	TPN = 17 SC = 18 8 jours	Temps de fermeture 6 jours 8 jours	Non significatif

<sup>a</sup>SC : Soins conventionnels

### *Durée de l'hospitalisation*

Pham et ses collaborateurs (2006) ont rapporté des durées d'hospitalisation et de traitement plus courtes chez les patients soignés à l'aide de la TPN. Les auteurs se sont appuyés sur les résultats d'une étude prospective (Catarino et coll., 2000), une étude rétrospective (Doss et coll., 2002) ainsi que sur une étude de cas (Gustafsson et coll., 2002) sur le traitement des plaies sternales (Tableau 10).

**TABLEAU 10 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT DE PLAIES STERNALES INFECTÉES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Catarino et coll., 2000	TPN = 9 Drains = 11 6 mois	15 jours 41 jours	p = 0,02
Doss et coll., 2002	TPN = 20 SC <sup>a</sup> = 22 Non mentionné	27,2 ± 6,5 jours 33 ± 11 jours	p = 0,03
Gustafsson et coll., 2002	TPN = 16 Jusqu'à 120 jours	Temps médian de 22 jours	Non disponible

<sup>a</sup>SC : Soins conventionnels

### 4.1.3.2 Revues systématiques portant sur les plaies sternales infectées

Une seule revue systématique a été jugée de qualité suffisante pour l'analyse.

#### *Pham et coll., 2006 (Australie)*

Pham et ses collaborateurs ont traité des plaies sternales dans leur revue systématique. Cette revue systématique a été décrite dans la section 5.1.1.2. Les études primaires retenues, soient une étude prospective, deux études rétrospectives et une étude de cas, portaient spécifiquement sur les plaies sternales infectées (Tableau 4). Pham et ses collaborateurs (2006) concluent que le traitement des plaies sternales avec la TPN a un meilleur rapport coût-efficacité en comparaison avec les pansements traditionnels ou les drains. De plus, selon les auteurs, un nombre moins élevé de greffons serait nécessaire pour refermer la plaie et la durée d'hospitalisation en serait diminuée.

Pour évaluer l'efficacité en fonction des coûts, Pham et ses collaborateurs (2006) se sont basés sur une étude non randomisée de petite taille (35 patients) et dont la durée du suivi est de seulement huit jours. Les conclusions sur la durée du traitement et de l'hospitalisation se basent également sur des études non randomisées réalisées avec un petit nombre de patients. De plus, si une des études démontre une différence significative pour la durée du traitement (Doss et coll., 2002), l'autre étude ne rapporte aucune différence significative (Catarino et coll., 2000). Pham et ses collaborateurs (2006) ont conclu que la durée de traitement est plus courte. Les conclusions des auteurs doivent par conséquent être interprétées avec prudence.

#### 4.1.3.3 Synthèse des connaissances sur les plaies sternales infectées

Aucun ECR n'a été identifié concernant l'évaluation de la TPN pour le traitement des plaies sternales. Le suivi dans les deux études où le temps de fermeture des plaies sternales a été évalué était de très courte durée dans l'une d'elles, et non mentionné dans l'autre. La définition d'une fermeture complète n'a pas été présentée dans l'étude rétrospective de Song et coll. (2003). L'incidence de guérison n'a été rapportée dans aucune étude. Les études sur le temps d'hospitalisation sont de faible qualité méthodologique et portent sur un nombre restreint de patients.

Les données disponibles concernant l'évaluation de l'efficacité de la TPN dans le traitement des plaies sternales infectées proviennent d'études rétrospectives et prospectives. La qualité de cette information ne permet pas de se prononcer sur l'efficacité (égalité ou supériorité) ou l'inefficacité (infériorité) de la TPN au regard de l'incidence de fermeture complète et du temps de guérison d'une plaie par rapport aux pansements conventionnels. Des ECR de meilleure qualité méthodologique sont nécessaires afin de pouvoir porter un jugement sur l'efficacité de la TPN sur le temps de cicatrisation, l'incidence de fermeture et la durée d'hospitalisation chez des patients atteints de plaies sternales. Selon les experts consultés dans la région de Québec, l'application de la pression négative aiderait à stabiliser le thorax pendant le traitement. Il s'agit donc d'un avantage à considérer selon eux dans le traitement des plaies sternales. Par contre, il n'a pas été évalué dans le cadre du présent rapport si des traitements alternatifs, comme les vestes de compression (Tocco, 2009), pouvaient aussi agir comme stabilisateurs du thorax. En tenant compte de ces éléments, le niveau de preuve est indéterminé.

#### 4.1.4. Plaies abdominales

##### 4.1.4.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires portant sur les plaies abdominales

###### *Incidence de fermeture*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

###### *Temps de fermeture*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

###### *Durée de l'hospitalisation*

Wild et ses collaborateurs (2004) ont rapporté une durée d'hospitalisation plus courte de 17,5 jours. Aucune autre donnée n'est disponible dans la revue systématique qui a présenté les résultats de cette étude.

##### 4.1.4.2 Revue systématique portant sur les plaies abdominales

Une seule revue systématique a rapporté des résultats concernant les plaies abdominales traitées à l'aide de la TPN.

###### *Gregor et coll., 2008; Sauerland et coll., 2006 (Allemagne)*

La revue de Gregor et ses collaborateurs (2008) a déjà été décrite dans une section précédente (section 5.1.1.2). Une étude rétrospective (Wild et coll., 2004) portant sur les plaies abdominales a été incluse dans cette revue. Le groupe de patients traité à l'aide de la TPN (n = 16) était comparé à un groupe de patients traité avec des pansements conventionnels (n = 5). Les auteurs ont conclu qu'il y avait une réduction possible de la mortalité avec la TPN chez les patients présentant une ouverture péritonéale de l'abdomen. Gregor et ses collaborateurs (2008) appuient leur conclusion sur une étude non randomisée de faible qualité méthodologique avec un petit nombre de sujets. De plus, il est à noter que les patients dans le groupe TPN ont été séparés en deux, soit un groupe traité par TPN seule et l'autre à l'aide de la TPN et de pansements abdominaux. Cependant, Wild et ses collaborateurs (2004) regroupent ces deux types de traitements lors de leur analyse.

##### 4.1.4.3 Synthèse des connaissances sur les plaies abdominales

Aucun ECR n'a été identifié à propos de l'utilisation de la TPN chez des patients souffrant de plaies abdominales. Seule l'étude rétrospective de Wild et de ses collaborateurs (2004) a été répertoriée. Cependant, cette étude comporte plusieurs

faiblesses méthodologiques comme rapportées précédemment. Les données actuellement disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité (supériorité, égalité) ou l'inefficacité (infériorité) de la TPN dans le traitement des plaies abdominales tant pour l'indicateur d'incidence de fermeture complète que celui du temps de guérison par rapport aux traitements conventionnels. Des études plus rigoureuses sont nécessaires pour juger de la durée de l'hospitalisation. Le niveau de preuve concernant l'efficacité de la TPN dans le traitement des plaies abdominales est indéterminé.

#### 4.1.5. Brûlures

##### 4.1.5.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les brûlures

###### *Incidence de fermeture*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

###### *Temps de guérison complète*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

###### *Durée de l'hospitalisation*

Aucune étude primaire n'a rapporté cet indicateur.

##### 4.1.5.2 Revue systématique portant sur les brûlures

###### *Wasiak et Cleland, 2007 (Australie)*

Wasiak et Cleland (2007) ont effectué une revue systématique sur la TPN dans le traitement des brûlures. Les auteurs avaient pour objectif de déterminer si la TPN favorise la guérison des brûlures de troisième degré chez des adultes. Les indicateurs primaires évalués par les auteurs étaient le temps de guérison complète, le taux de variation de la surface de la plaie ainsi que l'incidence de fermeture, soit le nombre de plaies guéries durant la période à l'étude. Les auteurs ont retenu un ECR qu'ils ont évalué de qualité satisfaisante (Molnar, 2004). Dans cette étude, la TPN a été comparée aux pansements à l'argent chez 20 patients souffrant de brûlures aux deux mains depuis moins de 24 heures. La superficie de la brûlure était en moyenne de 16 % (de 5 % à 40 %). La TPN était appliquée sur une main pendant 48 heures et les pansements à l'argent étaient appliqués sur l'autre main. Les données ont été collectées pendant une période de 30 à 60 jours. Une différence de la surface de la plaie en faveur de la TPN a été rapportée au jour trois ( $p < 0,09$ ), au jour cinq ( $p < 0,04$ ) et était non significative au jour 14. Selon Wasiak et Cleland (2007), l'essai clinique de Molnar comportait de nombreuses lacunes méthodologiques, dont une faible taille d'échantillon, une méthode de randomisation peu décrite, une absence d'information sur le degré de comparabilité des blessures et un manque de clarté pour la définition de la réduction de l'œdème. Les auteurs ont également signalé l'absence d'indicateur adéquat comme le taux de cicatrisation, le temps de guérison complète et le pourcentage de cicatrisation de la surface de la plaie. Wasiak et Cleland (2007) ont également rapporté que l'utilisation régulière des pansements à l'argent est reconnue pour être toxique pour les cellules épithéliales, ce qui affecte la régénération cellulaire et entraîne un risque accru d'autres complications. Les auteurs ont conclu qu'il y a peu d'ECR de bonne qualité pour détecter des différences, s'il y en a, entre la TPN et les pansements conventionnels pour le traitement des brûlures.

La qualité de cette revue est très satisfaisante. Quelques limites ont cependant été identifiées. Tout d'abord, l'étude incluse dans la revue systématique a été jugée de faible qualité, mais les auteurs en tiennent compte dans leur conclusion. Par ailleurs, il n'est pas clair si l'évaluation de la qualité a été effectuée par deux personnes de façon indépendante.

###### *Gregor et coll., 2008; Sauerland et coll., 2006 (Allemagne)*

Les auteurs ont identifiés deux études prospectives portant sur les brûlures traitées à l'aide de la TPN (Kamolz et coll. 2004; Schrank et coll. 2004). Cependant, les auteurs n'émettent pas de conclusion spécifique concernant ce type de plaies. Cette revue systématique a été décrite à la section 5.1.1.2.

#### 4.1.5.3 Synthèse des connaissances sur les brûlures

L'ECR (Molnar, 2004) ainsi que les deux études prospectives (Kamolz et coll., 2004; Schrank et coll., 2004) portant sur l'efficacité de la TPN pour traiter les brûlures présentent plusieurs limites. Tout d'abord, toutes les études ont une faible taille d'échantillon et ont une courte durée du suivi (de 48 à 72 heures). De plus, aucune de ces études ne rapporte des résultats concernant l'incidence de fermeture complète, le temps nécessaire à la guérison complète ainsi que la durée de l'hospitalisation. Il y a peu d'études de qualité dans lesquelles l'efficacité de la TPN a été évaluée pour le traitement des brûlures. Les données disponibles ne permettent pas par conséquent de se prononcer sur l'efficacité (égalité ou supériorité) ou sur l'inefficacité (infériorité) de la TPN par rapport aux pansements conventionnels, en particulier sur l'incidence de fermeture complète, la durée de l'hospitalisation et le temps de guérison des brûlures. Le niveau de preuve est indéterminé concernant l'efficacité de la TPN dans le traitement des brûlures

#### 4.1.6. Greffes

##### 4.1.6.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires pour les greffes

###### *Incidence de prise de greffes*

L'ECR de Moisisidis et coll. (2004) ainsi que l'étude rétrospective de Scherer et coll. (2002) ont rapporté des incidences de fermeture des plaies à l'aide de greffes avec ou sans traitement de TPN (Tableau 11).

TABLEAU 11 – RÉSULTATS CONCERNANT L'INCIDENCE DE PRISE DES GREFFES OBSERVÉE DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Moisisidis et coll., 2004	10 moitiés de plaies TPN 10 moitiés de plaies PC <sup>a</sup> 14 jours	Prise à 100 % en 2 semaines 30 % TPN 35 % témoin	p < 0,05
Scherer et coll., 2002	TPN = 34 PC = 27 58 jours	Surface prise À 96 % : 17,6 % des patients À 89 % : 74,1 % des patients	p = 0,06
Jeschke et coll., 2004	TPN + fibrine = 6 PC = 6 Durée indéterminée	Surface prise 98 ± 2 % 78 ± 8 %	p < 0,003

<sup>a</sup>PC : Pansements compressifs

###### *Temps de fermeture*

L'ECR de Llanos et coll. (2006) est le seul à avoir rapporté des résultats en fonction du temps de guérison complète de la plaie. La définition de guérison complète correspondait à la durée d'hospitalisation des patients. En effet, les patients devaient demeurer à l'hôpital jusqu'à ce que leur plaie soit complètement cicatrisée. L'appareil de TPN utilisé dans cet ECR était un système maison fabriqué à leur hôpital. L'étude consistait à comparer un groupe de 30 patients recevant un traitement avec une succion de 80 mmHg pendant quatre jours, tandis que l'autre groupe de 30 patients recevait un traitement sans succion. Le traitement était effectué sur une période de 11 à 22 jours. Le temps de guérison moyen était de 9,2 ± 1,83 jours pour le groupe TPN et de 12,43 ± 4,42 pour le groupe témoin, soit une différence moyenne de -3,23 jours (IC à 95 % ; -4,88 à -1,58). Le temps nécessaire à la préparation de la plaie pour une intervention chirurgicale était de 6,0 ± 0,52 jours chez les patients traités à l'aide de la TPN et de 7,0 ± 0,81 jours chez les patients traités sans la succion (p = 0,19).

###### *Durée de l'hospitalisation*

Un ECR (Llanos et coll., 2006) ainsi que deux études rétrospectives (Scherer et coll., 2002; Stone et coll., 2004) ont rapporté des durées d'hospitalisation (Tableau 12).

**TABLEAU 12 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES PORTANT SUR LES GREFFES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
Llanos et coll., 2006	TPN = 30 TPN sans succion = 30 11 à 22 jours	9,2 ± 1,83 jours 12,43 ± 4,42 jours DM <sup>b</sup> : -3,23 (IC <sup>b</sup> à 95 %: -4,88 à -1.58)	Non disponible
Scherer et coll., 2002	TPN = 34 PC <sup>a</sup> = 27 Jusqu'à 58 jours	27 ± 16 jours TPN 32 ± 25 jours	p = 0,37
Stone et coll., 2004	TPN = 17 PC = 23 5 à 41 jours	20,9 ± 10 jours 15,3 ± 7,5 jours	p = 0,06

<sup>a</sup>PC : Pansements compressifs

<sup>b</sup>DM : Différence moyenne, IC : Intervalle de confiance

#### 4.1.6.2 Revues systématiques portant sur les greffes

L'efficacité de la TPN dans le traitement des greffes a été évaluée dans le cadre de deux revues systématiques.

##### Pham et coll., 2006 (Australie)

Les détails concernant cette revue systématique sont présentés à la section 5.1.1.2. Pham et ses collaborateurs (2006) ont retenu quatre ECR, une étude rétrospective et deux études de cas pour juger de l'efficacité de la TPN dans le traitement des greffes (Tableau 4). Les auteurs ont conclu que la TPN semble plus efficace que les pansements compressifs ou les pansements hydrocolloïdes pour les greffes.

Pham et ses collaborateurs (2006) font une évaluation très sommaire de la qualité des études qu'ils ont retenues. Les études primaires identifiées portent sur différents devis expérimentaux et incluent un petit nombre de sujets qui sont suivis sur une courte période de temps. Les auteurs de six des sept études ont considéré le pourcentage de la prise de greffe comme indicateur d'efficacité. Cependant, ces mêmes auteurs définissent et mesurent différemment cet indicateur (jugement subjectif de l'observateur ou outils de mesure qualitatifs). Dans une des études, il est à souligner que les résultats présentés à un congrès n'ont jamais été publiés à ce jour (Heath et coll., 2002) et qu'aucun résultat n'est fourni dans la revue systématique de Pham et de ses collaborateurs (2006). Par ailleurs, Pham et ses collaborateurs (2006) ont inclus des études portant sur les plaies aiguës des sites donneurs et celles portant sur les plaies complexes des sites receveurs. La comparaison des résultats est questionnable, puisque le processus de guérison de ces deux types de plaies pourrait être différent. Par conséquent, les conclusions de Pham et ses collaborateurs (2006) devraient être interprétées avec prudence.

##### Vikatmaa et coll., 2008 (Finlande)

Vikatmaa et ses collaborateurs ont effectué une revue systématique qui a été décrite à la section 5.1.1.2. Deux ECR sur les greffes de peau ont été retenus par les auteurs (Tableau 4). Ces ECR ont été classés par Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) dans la catégorie des plaies post-traumatiques (Llanos et coll., 2006) et celle des plaies d'étiologie variée (Moisidis et coll., 2004). Les auteurs ont conclu que la cicatrisation du greffon semble améliorée par la TPN.

Parmi les limites identifiées dans cette revue systématique, mentionnons la liste des études exclues ainsi que les raisons d'exclusion qui ne sont pas fournies par les auteurs. Autre élément à noter, le type d'appareil utilisé dans les deux ECR est différent. Dans le cas de l'étude réalisée par Moisidis et coll. (2004), il s'agit d'un fabricant connu d'appareil de TPN alors que dans le cas de l'ECR de Llanos et coll. (2006), les auteurs ont utilisé un appareil de fabrication maison. Ces éléments pourraient engendrer des différences sur le plan de l'interprétation des résultats obtenus et, conséquemment, influencer les conclusions émises par les auteurs.

#### 4.1.6.3 Synthèse des connaissances sur les greffes

Les auteurs de chacune des revues systématiques ont émis des conclusions en se basant sur différents types de devis d'étude. Pham et ses collaborateurs (2006) ont inclus quatre ECR, une étude rétrospective et deux études de cas, tandis que Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont retenu deux ECR. La seule étude commune aux deux revues systématiques est celle de Moisidis et coll. (2004). On remarque également que l'étude de Genecov et coll. (1998) a été classée parmi les ECR par Pham et ses collaborateurs (2006), alors qu'il pourrait s'agir d'une étude prospective selon l'interprétation d'autres auteurs de revues systématiques (Tableau 4). On compte aussi parmi les ECR inclus par Pham et ses collaborateurs (2006) les données préliminaires d'un ECR (Heath et coll., 2002) qui n'ont jamais été publiées. Toutes les études primaires sur les greffes et dans lesquelles l'efficacité de la TPN a été évaluée reposent sur peu de patients (de cinq à 60). Les études portaient aussi sur une variété de plaies. Tous types de plaies nécessitant une greffe ont été inclus dans certaines études, tandis que d'autres ont porté spécifiquement sur des plaies abdominales, des blessures de dégarantage, des plaies traumatiques, des plaies chirurgicales ou des brûlures. De plus, il n'est pas possible de déterminer dans l'étude de Jeschke et coll. (2004) si les résultats observés sont attribuables à l'efficacité de la TPN ou de la fibrine qui était utilisée comme traitement complémentaire.

Les données actuellement disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité (égalité ou supériorité) ou sur l'inefficacité (infériorité) de la TPN au regard de l'incidence de prise de greffes, du temps de guérison complète et de la durée d'hospitalisation en comparaison avec les autres traitements alternatifs, notamment les pansements compressifs. Le niveau de preuve est par conséquent indéterminé.

#### 4.1.7. Plaies de différentes étiologies

Une distinction doit être faite entre deux catégories de revues systématiques portant sur les plaies de différentes étiologies. Dans les sections précédentes, les conclusions de certains auteurs ont été basées sur les résultats d'études primaires ayant porté spécifiquement sur des catégories de plaies (par exemple les ulcères de pression). Toutefois, d'autres auteurs de revues systématiques ont choisi d'émettre une opinion à partir des résultats d'études primaires dans lesquelles des plaies de différentes étiologies ont été regroupées (par exemple les plaies aiguës). Les résultats obtenus de cette dernière catégorie sont présentés dans cette section.

##### 4.1.7.1 Indicateurs d'efficacité dans les études primaires concernant les plaies de différentes étiologies regroupées

###### *Incidence de fermeture*

L'incidence de fermeture des plaies chroniques et aiguës traitées à l'aide de la TPN a été évaluée à partir d'un ECR réalisé par Mouës et ses collaborateurs (2004). Dans cette étude, 29 patients traités par la TPN ont été comparés à un groupe de 25 autres participants traités avec des gazes humides pendant une période de 30 jours. Près de la moitié des patients ont abandonné l'étude avant la fin (48 % pour le groupe traité avec la TPN et 48 % pour le groupe témoin). Une réduction de la surface de la plaie a été observée dans 51,7 % des patients du groupe TPN et de 52,0 % dans le groupe témoin.

###### *Temps de fermeture*

Trois ECR (Mouës et coll., 2004; Braakenburg et coll., 2006; Vuerstaek et coll., 2006) et une étude rétrospective (Page et coll., 2004) ont évalué des temps de fermeture de plaies traitées à l'aide de la TPN (Tableau 13).

**TABLEAU 13 – RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS DE FERMETURE DES PLAIES OBSERVÉ DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES PORTANT SUR DES PLAIES DE DIFFÉRENTES ÉTILOGIES REGROUPÉES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
<b>Plaies chroniques et aiguës</b>			
Mouës et coll., 2004	TPN = 29 PG <sup>a</sup> = 25 30 jours	Temps jusqu'à la fermeture par chirurgie 6 jours ± 0,52 jours 7 jours ± 0,81 jours	p = 0,19
Braakenburg et coll., 2006	TPN = 32 PM <sup>a</sup> = 33 80 jours	Cicatrisation complète (temps médian) 16 jours (IC à 95 %: 9 à 23) 20 jours (IC à 95 %: 16 à 24)	p = 0,32
<b>Plaies de pieds</b>			
Page et coll., 2004	TPN = 22 PH <sup>a</sup> = 25 Jusqu'à 1 an	Temps jusqu'à la fermeture secondaire 110 ± 79 jours 124 ± 105 jours	Non significatif
<b>Ulcères veineux</b>			
Vuerstaek et coll., 2006	TPN = 30 PM ou PC <sup>a</sup> = 30 Jusqu'à 12 mois	Cicatrisation complète (temps médian) 29 jours (IC à 95 %, 25,5 à 32,5) 45 jours (IC à 95 %: 36,2 à 53,8) Plaie prête pour une intervention chirurgicale (temps médian) 7 jours (IC à 95 %: 5,7 à 8,3) 17 jours (IC à 95 %: 10 à 24)	p = 0,001  Significatif

<sup>a</sup>PG : Pansements gazes humides; PM : Pansements modernes; PH : Pansements humides; PC : Pansements compressifs

#### *Durée de l'hospitalisation*

Les auteurs de deux études rétrospectives ont évalué la durée d'hospitalisation chez des patients souffrant de plaies chroniques et aiguës traitées à l'aide de la TPN (Tableau 14).

**TABLEAU 14 – RÉSULTATS CONCERNANT LA DURÉE DE L'HOSPITALISATION POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES DE DIFFÉRENTES ÉTILOGIES REGROUPÉES**

Auteurs	Nombre de participants Durée d'observation	Résultats selon les indicateurs	Valeur p
<b>Ulcères au pied</b>			
Shilt et coll., 2004	TPN = 16 PCV <sup>a</sup> = 15 Jusqu'à la cicatrisation ou une intervention chirurgicale	17 jours 10 jours	Non significatif
Page et coll., 2004	TPN = 22 PH <sup>a</sup> = 25 30 jours	20,1 ± 11,7 jours 15,5 ± 8,8 jours	p = 0,13

<sup>a</sup>PCV : Pansements conventionnels; PH : Pansements humides

#### 4.1.7.2 Résultats de la recherche documentaire

##### *Samson et coll., 2004 (États-Unis)*

Samson et ses collaborateurs (2004) ont été mandatés par l'AHRO des États-Unis afin d'examiner systématiquement les éléments de preuve concernant l'efficacité de la TPN et du laser pour la guérison des plaies. Les principaux indicateurs évalués étaient l'incidence de fermeture de la plaie, le temps de guérison de la plaie et les effets indésirables. Concernant la TPN, six ECR ont été retenus (Tableau 4). Les ECR portaient sur des ulcères de pied chez des patients diabétiques, des plaies chroniques et des ulcères de pression. Les études ont été évaluées comme étant de faible qualité méthodologique, notamment en raison du petit nombre de patients évalués, d'une méthode de randomisation inadéquate,

du choix discutable des comparateurs et de la difficulté à établir des comparaisons valables entre le groupe traité et le groupe témoin étant donné qu'ils sont plus ou moins semblables dans la majorité des ECR. Les auteurs ont mentionné qu'en se basant sur le critère de guérison complète, les résultats ne démontrent pas un avantage significatif de la TPN. Les auteurs ont conclu que la preuve concernant l'efficacité de la TPN pour le traitement des plaies est insuffisante.

La revue systématique de Samson et ses collaborateurs (2004) est de qualité très satisfaisante. Cependant, leur analyse ne permet pas d'émettre d'opinion sur l'efficacité de la TPN au regard de certaines catégories de plaies. Cette façon de faire questionne la pertinence de regrouper des plaies de différentes étiologies pour évaluer l'effet de la TPN. En effet, des facteurs aggravants ou concomitants à certains types de plaie (par exemple l'athérosclérose) pourraient exercer une influence sur la guérison de la plaie et les résultats qui sont soit en faveur ou non de la TPN par rapport aux traitements conventionnels. La recherche documentaire ayant été effectuée jusqu'en juin 2004, il n'est pas exclu que l'ajout de résultats d'études plus récentes sur le sujet pourrait amener à reconsidérer ces conclusions.

#### Costa et coll., 2005/2007 (Québec, Canada)

L'objectif de Costa et ses collaborateurs (2005 et 2007) était d'évaluer les preuves cliniques entourant l'utilisation de la TPN pour la fermeture des plaies. Une mise à jour du rapport de 2005 a été effectuée en 2007 sans ajout de nouvelles études. Les auteurs ont retenu six ECR (Tableau 4) dont une étude croisée (Eginton et coll., 2003) et une étude dans laquelle les plaies ont été divisées en deux sections pour les différents traitements (Moisidis et coll., 2004). Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007) ont également inclus deux études prospectives et cinq études rétrospectives (Tableau 4). Les types de plaies retrouvées dans ces études sont des plaies chroniques, des ulcères de pied chez des patients diabétiques, des plaies de pied, des ulcères de pression, des greffes, des plaies sternales ainsi que des plaies causées par des lames de tondeuses. Selon Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007), les études disponibles ont des limites importantes, comme des échantillons de petite taille, de nombreuses faiblesses méthodologiques, l'inclusion de différents types de plaies et l'utilisation de la TPN pour répondre à divers objectifs. Ces interventions n'ont généralement pas été effectuées à l'insu des chercheurs. De plus, les différentes caractéristiques des plaies sont souvent mal décrites. Enfin, le taux d'abandon au suivi est très élevé dans certaines études (jusqu'à 40 %). Selon Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007), l'ensemble de ces lacunes a pu compromettre la validité des résultats. L'hétérogénéité qui existe entre les études a rendu impossible la réalisation d'une méta-analyse selon les auteurs. Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007) ont conclu que les preuves disponibles ne supportent pas l'utilisation systématique de la TPN et que cette thérapie ne devrait pas être utilisée de façon routinière. Les auteurs ont recommandé à leurs autorités hospitalières, le Centre universitaire de santé McGill, de ne pas acheter ou louer d'appareil additionnel avant que l'efficacité de cette pompe ne soit clairement démontrée.

La qualité de cette revue systématique est satisfaisante. Dans leur rapport, Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007) ont effectué une analyse critique détaillée de la qualité des études qu'ils ont évaluées. Certaines études mentionnées dans d'autres revues systématiques (Etoz et coll., 2004; Stone et coll., 2004) n'ont pas été mentionnées par les auteurs alors qu'elles semblaient respecter les critères d'inclusion de cette revue. Malgré l'inclusion de différents patrons expérimentaux, les conclusions des auteurs semblent justifiées à la lumière de leur analyse critique poussée des études. Une mise à jour de ce rapport est prévue en 2010 selon l'information obtenue d'un des auteurs.

#### OHTAC, 2006 (Ontario, Canada)

L'Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) a retenu six ECR pour évaluer l'efficacité de la TPN (Tableau 4). La description générale de cette revue systématique est présentée à l'Annexe 6. Les catégories de plaie étudiées dans les ECR incluaient des greffes de peau, des ulcères de pression, des ulcères de pied chez des patients diabétiques et des plaies chroniques et aiguës en général. Tous les indicateurs de guérison présentés dans les études primaires ont été considérés par les auteurs de la revue. Cinq des ECR évalués étaient de faible qualité et un seul de qualité modérée (Armstrong et Lavery, 2005). Parmi les critères rapportés par l'OHTAC sur les études primaires, mentionnons une période d'observation trop courte (deux semaines) dans l'étude de Moisidis et coll. (2004), une définition imprécise de la mesure principale d'évaluation dans l'étude de Mouës et coll. (2004), la difficulté de généraliser les résultats de l'étude de Wanner et coll. (2003) en raison de la sélection de la population et le questionnement sur la fiabilité des résultats de l'étude de Joseph et Ward (2000) puisque les groupes étudiés n'étaient pas similaires au départ. De plus, l'étude de Ford et coll.

(2002) ne présente aucun résultat sur les taux de cicatrisation alors que les conclusions des auteurs sont à l'effet que la TPN favorise une augmentation du taux de cicatrisation. Les résultats de l'ECR réalisé par Armstrong et Lavery (2005) montrent que l'incidence de fermeture des plaies est supérieure dans le groupe traité par TPN par rapport au groupe témoin. Toutefois, selon l'OHTAC, l'inclusion des patients ayant eu une fermeture complète par chirurgie ne permet pas de se prononcer sur l'effet attribuable à la TPN. L'utilisation de pansements salins dans le groupe de comparaison réduit également la portée des résultats et la possibilité de les généraliser à d'autres contextes. Les auteurs de la revue ont souligné que, malgré l'absence d'étude méthodologiquement solide, la TPN est largement répandue en Ontario. Selon l'OHTAC, la disponibilité de la TPN et la facilité à administrer ce traitement peuvent contribuer à une utilisation inappropriée. Pour s'assurer de la qualité des soins pour les patients, les auteurs ont recommandé la mise en place d'une structure multidisciplinaire dans le traitement des plaies en Ontario. En conclusion générale, les auteurs de ce rapport évaluent que l'efficacité clinique de la TPN pour la guérison des plaies n'est pas prouvée.

Cette revue systématique a été évaluée de qualité satisfaisante. Les auteurs font une bonne description des études incluses et leurs conclusions se basent principalement sur l'étude d'Armstrong et Lavery (2005). Leur recherche documentaire a été effectuée jusqu'en juillet 2005, ce qui pourrait amener à reconsidérer certaines conclusions des auteurs suite à la publication de nouvelles études. La stratégie de recherche documentaire a été limitée à la langue anglaise uniquement et l'évaluation de la qualité des études a été effectuée par un seul évaluateur. Les conclusions des auteurs semblent justifiées selon les données disponibles au moment de l'étude.

Gregor et coll., 2008; Sauerland et coll., 2006) (Allemagne)

Gregor et ses collaborateurs (2008) (voir section 5.1.1.2) ont retenu 17 études portant sur les ulcères de pied chez des patients diabétiques, les plaies de pieds en général, les ulcères de pression, les plaies abdominales, les greffes, les plaies chroniques, les plaies sternales et les brûlures (Tableau 4). Les auteurs de cette revue systématique sont les seuls à avoir effectué une méta-analyse sur l'évaluation de la TPN. Les résultats de quatre ECR ont été analysés. Cette méta-analyse a été effectuée à partir du pourcentage de variation du volume de la plaie (Joseph et Ward, 2000; Ford et coll., 2002; Wanner et coll., 2003) et de la surface de la plaie (Moues et coll., 2004). Les ECR inclus dans cette méta-analyse portaient sur les ulcères de pression ainsi que les plaies chroniques et aiguës. Les résultats indiquent que la réduction de la taille de la plaie est meilleure avec la TPN en comparaison avec des gazes humides et des pansements salins (trois ECR) ou des pansements modernes (un ECR). Gregor et ses collaborateurs (2008) ont conclu qu'il n'est pas démontré clairement qu'il existe un bénéfice clinique additionnel à l'utilisation de la TPN. Selon eux, le niveau de preuve quant à l'efficacité de la TPN dans la guérison des plaies est faible, voire même insuffisant. Par ailleurs, ils soulignent que cette absence de preuve ne démontre pas l'absence d'efficacité car il semble y avoir des bénéfices cliniques associés à la TPN. Les auteurs ajoutent que ces bénéfices cliniques devront être confirmés par des études mieux conçues méthodologiquement. Gregor et ses collaborateurs (2008) ont également noté que le temps nécessaire pour la cicatrisation ou la guérison complète serait plus court, mais que ces résultats sont difficiles à interpréter puisqu'ils proviennent d'études ayant des faiblesses méthodologiques et que la méthode utilisée pour mesurer l'évolution de la plaie était discutable (volume de la plaie ou surface de la plaie). Les auteurs ont également noté que la durée d'hospitalisation était plus courte chez les patients traités à l'aide de la TPN, mais que ces résultats provenaient d'études non randomisées.

Ubbink et coll., 2008a (Hollande)

Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ont réalisé une revue systématique Cochrane portant sur les plaies chroniques. L'objectif des auteurs était d'évaluer les effets de la TPN sur le processus de guérison des plaies chroniques. À l'exception de l'étude de Vuerstaek et coll. (2006), les auteurs ont retenu les mêmes ECR que ceux inclus dans la revue de Samson et ses collaborateurs (2004) (Tableau 4). Les principaux indicateurs utilisés par les auteurs étaient le temps de cicatrisation complète, les changements de la surface ou du volume de la plaie, le temps requis pour une fermeture par chirurgie, la proportion de plaies infectées et le taux de succès de la prise de la greffe de peau. Les auteurs ont présenté les résultats des différents ECR selon les types de comparateurs utilisés pour mesurer l'efficacité de la TPN. Les auteurs ont rapporté que la qualité des études incluses était modérée. Selon eux, la randomisation n'était pas adéquate dans la plupart des études. Plus de la moitié des ECR retenus ont reçu une aide financière d'une compagnie fabriquant les appareils de TPN, ce qui selon eux pourrait avoir influencé la non publication de résultats négatifs. Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ont également observé que le suivi des patients s'est effectué sur une courte période (par exemple 42 jours pour l'ECR de

Joseph et Ward (2000)) dans la majorité des études alors que le processus de cicatrisation des plaies chroniques s'échelonne sur une longue période. Enfin, selon les auteurs, une méta-analyse ne pouvait être réalisée en raison des variations d'une étude à l'autre dans le choix de l'indicateur de guérison et des groupes de comparaison. D'ailleurs, les auteurs déplorent le fait que des indicateurs peu fiables du succès de la cicatrisation, comme le pourcentage de la surface ou du volume de la plaie sont privilégiés par rapport à des mesures plus représentatives du succès, comme le temps de fermeture complète. Les auteurs ont conclu qu'il y a peu d'études de qualité pour appuyer l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies chroniques. Les auteurs ont rapporté qu'une évaluation plus rigoureuse de cette technologie est essentielle avant que la TPN ne soit utilisée de façon routinière dans les différents centres de santé.

Il s'agit d'une revue systématique de qualité très satisfaisante. Les auteurs font une description détaillée des éléments pouvant introduire des biais dans les différents ECR inclus dans cette revue systématique.

### *Revue systématique sur des études primaires qui regroupent des plaies d'étiologies variées*

Les auteurs de trois revues systématiques ont présenté des conclusions générales sur le rôle de la TPN pour le traitement des plaies de toutes étiologies (Pham et coll., 2006; Vikatmaa et coll., 2008; Ubbink et coll., 2008a). Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ainsi que Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont inclus les mêmes études à l'exception de l'étude de Moisidis et ses collaborateurs (2004). Pham et ses collaborateurs (2006), quant à eux, ont retenu différents devis (ECR, études rétrospectives, études de cas) (Tableau 4). Pham et ses collaborateurs (2006) ainsi que Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont émis des conclusions plutôt favorables à l'utilisation de la TPN, tandis qu'Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ont émis des conclusions plus nuancées. Pham et ses collaborateurs (2006) ont conclu que la technique semble être une alternative prometteuse pour le traitement de diverses plaies. Selon eux, la TPN semble améliorer la cicatrisation des plaies avec peu de complications sérieuses. Toutefois, l'évaluation de la qualité de cette revue systématique a permis de relever plusieurs limites qui ont déjà été présentées dans la section 5.1.1.2 et qui pourraient nuancer les conclusions émises. Vikatmaa et ses collaborateurs (2008) ont conclu que les preuves préliminaires indiquent que l'efficacité de la TPN est au moins aussi bonne, voire meilleure que le traitement local actuel pour les plaies. Par contre, selon ces auteurs, les résultats les plus prometteurs ont été observés chez des patients avec des ulcères variqueux d'origine vasculaire. Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ont conclu que le temps de guérison des plaies chroniques traitées avec la TPN pourrait être réduit d'un à 10 jours, incluant une fermeture secondaire par chirurgie. Cependant, ils soulignent que les plaies chroniques peuvent prendre plusieurs mois, voire même des années à guérir, ce qui rend ce bénéfice négligeable sur le plan de la pertinence clinique. De plus, le risque accru de complications observé avec l'utilisation de la TPN réduit encore les bénéfices cliniques potentiels. Par conséquent, Ubbink et ses collaborateurs (2008a) ont conclu qu'il n'y avait pas de preuve suffisante pour appuyer l'utilisation de la TPN pour le traitement des différents types de plaies.

#### **4.1.7.3 Synthèse des connaissances sur les plaies de différentes étiologies**

En général, les études primaires comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques, une courte durée du suivi et une petite taille d'échantillon. De plus, la participation d'un fabricant d'appareils de TPN au financement de plusieurs études soulève des inquiétudes quant à la présence d'un conflit d'intérêts. En tenant compte de ces informations, de la variété des plaies et des comparateurs étudiés, de la multitude des devis de recherche, de la présence de facteurs confondants non contrôlés, il semble donc difficile de procéder à une synthèse de ces résultats et encore plus d'établir un niveau de preuve en vue d'établir les meilleures pratiques au regard de l'utilisation de la TPN à partir de ces études.

#### **4.1.8. Qualité de vie**

##### **Les études retenues concernant la qualité de vie et leurs limites**

La recherche documentaire concernant la qualité de vie a permis de répertorier 26 articles dont huit ont été retenus au cours du processus de sélection. Suite à l'évaluation de la qualité, deux ECR ont été conservés pour l'extraction des données.

Mendonca et coll., 2007 (Angleterre)

L'étude de cohorte prospective exploratoire de Mendoca et ses collaborateurs (2007) avait pour objectif principal d'évaluer l'impact de la TPN sur certains aspects de la qualité de vie. Vingt-six personnes souffrant de différents types de plaies (plaies chez le patient diabétique, fasciite nécrosante, plaies de pression et plaies traumatiques) faisaient partie de l'étude. La TPN était utilisée sur prescription du consultant en chirurgie plastique. La durée du traitement avec la TPN a été en moyenne de  $3,3 \pm 1,7$  semaines. L'instrument de mesure de la qualité de vie était le *Cardiff Wound Impact Schedule*, qui comprend 30 énoncés répartis en cinq sections : 1) renseignements démographiques, 2) symptômes physiques et vie courante, 3) vie sociale, 4) bien-être et 5) qualité de vie en général. Les réponses sont indiquées sur une échelle de 1 à 5 (rarement, quelquefois, fréquemment, toujours, non applicable). Les pointages sont additionnés pour chaque section et pour le pointage total. Le pointage total est transformé en pourcentage de 0 à 100, soit le pointage obtenu sur le pointage maximum possible multiplié par 100. Sur le plan des résultats, les auteurs mentionnent que l'échelle manquait de sensibilité. En effet, les énoncés sur les symptômes et le fonctionnement social ont obtenu un effet plafond, plusieurs répondants ayant eu le pointage maximum possible (36 % et 37 %). De plus, 11,5 % des répondants dans le volet du fonctionnement physique et 18 % des répondants dans le volet du fonctionnement social ont obtenu le pire pointage possible (effet plancher). À partir de ces résultats les auteurs rapportent que la TPN limite la mobilité des personnes et suggèrent de considérer cet aspect dans le choix du traitement. Leur étude démontre que certains aspects de la qualité de vie des personnes ambulantes peuvent être diminués par l'utilisation de la TPN comparativement aux personnes qui sont déjà limitées sur le plan de la mobilité. Les auteurs concluent que la TPN pourrait affecter négativement la qualité de vie de certains patients.

L'étude présente des limites sur plusieurs plans. L'article ne fournit pas certains renseignements qui auraient facilité l'analyse de l'information concernant les résultats obtenus avec le questionnaire. L'échantillon était non uniforme et relativement petit ( $n = 26$ ). Les auteurs ont créé plusieurs sous-catégories pour comparer les résultats obtenus sur le plan de la qualité de vie. Certaines sous-catégories ont un petit nombre de sujets et il est difficile de généraliser les résultats obtenus, par exemple, pour les sept répondants qui utilisaient le système portable (résultat non significatif) ou les quatre qui étaient obèses (différence statistiquement significative). La sous-catégorie la plus importante selon le regroupement effectué par les auteurs ( $n = 17$ ) comparait la qualité de vie des personnes qui étaient mobiles aux autres et la différence était statistiquement significative. Ces limites importantes pouvant entraîner un biais dans les résultats présentés dans cette étude, il faut donc considérer les conclusions des auteurs avec prudence.

Ozturk et coll., 2009 (Turquie)

L'étude d'Ozturk et ses collaborateurs (2009) portait sur le traitement de la gangrène de Fournier et visait à comparer la TPN avec le traitement conventionnel. Les cinq premières personnes se présentant avec un diagnostic de gangrène de Fournier ont été traitées à l'aide d'un traitement conventionnel alors que les cinq personnes suivantes avec ce même diagnostic ont été traitées à l'aide de la TPN. Les deux groupes étaient comparables sur le plan des variables retenues étudiées (âge, sexe, origine de la gangrène, traitements autres que la TPN, durée d'intervention, coûts). La durée d'hospitalisation était de 13 et 14 jours respectivement dans les deux groupes. La qualité de vie des patients et des médecins a été évaluée. La qualité de vie des patients était évaluée en fonction de la douleur et des activités quotidiennes. La douleur était mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogue ainsi que par le besoin en analgésie (épidurale). Les activités quotidiennes évaluées étaient le nombre de repas sautés à cause de l'anesthésie générale, le nombre de changements additionnels demandés par le patient à cause d'un pansement mouillé, le nombre de changements de draps de lit additionnels dus à l'exsudat, le nombre de bains et la durée de l'hospitalisation. La qualité de vie des 25 médecins impliqués était évaluée au moyen d'un questionnaire qui recueillait leur opinion sur l'utilisation de la TPN comparativement au traitement conventionnel, l'impact sur leur routine quotidienne, le temps requis pour changer les pansements, leur satisfaction générale et quel traitement ils ont préféré utiliser.

Les patients du groupe traité à l'aide de la TPN ont rapporté moins de douleur, ont eu moins besoin d'analgésie, étaient plus mobiles, ont manqué moins de repas et ont eu besoin de moins de changements de pansements que ceux qui ont reçu le traitement conventionnel. Ceux traités à l'aide de la TPN pouvaient prendre un bain. La durée d'hospitalisation a été la même dans les deux groupes. Les médecins ont presque tous rapporté que la TPN convenait mieux au traitement de ce type de problème (92 %) comparativement à la thérapie conventionnelle. Les avantages mentionnés ne se situaient

pas sur le plan d'une guérison plus rapide, mais sur des aspects pratiques. En effet, moins d'interventions ont été requises avec la TPN et le confort du patient a été amélioré (patient non confiné au lit, bain possible, pas de mauvaises odeurs liées à la plaie et aux exsudats, pas de pansement humide, pas d'anesthésie à chaque jour). Les auteurs concluent que la TPN est pratique à la fois pour les patients et les médecins et qu'elle peut réduire le temps nécessaire au médecin pour traiter la gangrène de Fournier.

Les principales limites de cette étude sont le petit nombre de sujets (n = 10), la méthode de répartition des sujets dans les groupes (ordre d'apparition à l'hôpital), l'analyse qualitative des résultats et la pathologie spécifique qui limite la possibilité de généraliser les résultats à d'autres types de plaies. Les conclusions des auteurs sont toutefois acceptables pour le type de problématique ciblée.

### Synthèse des connaissances portant sur la qualité de vie des personnes traitées à l'aide de la TPN

Malgré les limites importantes de ces deux études sur le plan de la méthodologie et de la possibilité de généralisation des résultats, elles font porter l'attention sur d'autres aspects à considérer dans le choix d'utiliser ou non la TPN pour le traitement d'une plaie :

- L'effet de la modalité choisie sur la mobilité de l'utilisateur et par la suite l'impact d'une restriction de mobilité sur l'ensemble de ses activités quotidiennes et certaines activités sociales;
- Les caractéristiques de l'exsudat (abondance, odeurs) pouvant indiquer la méthode de prise en charge la plus avantageuse dans une situation donnée;
- Le type de plaie avec le nombre et les caractéristiques des changements de pansements qui lui correspondent (douleur, fréquence, durée, nécessité d'analgésie, etc.) pouvant indiquer un avantage ou non de la TPN dans une situation donnée.

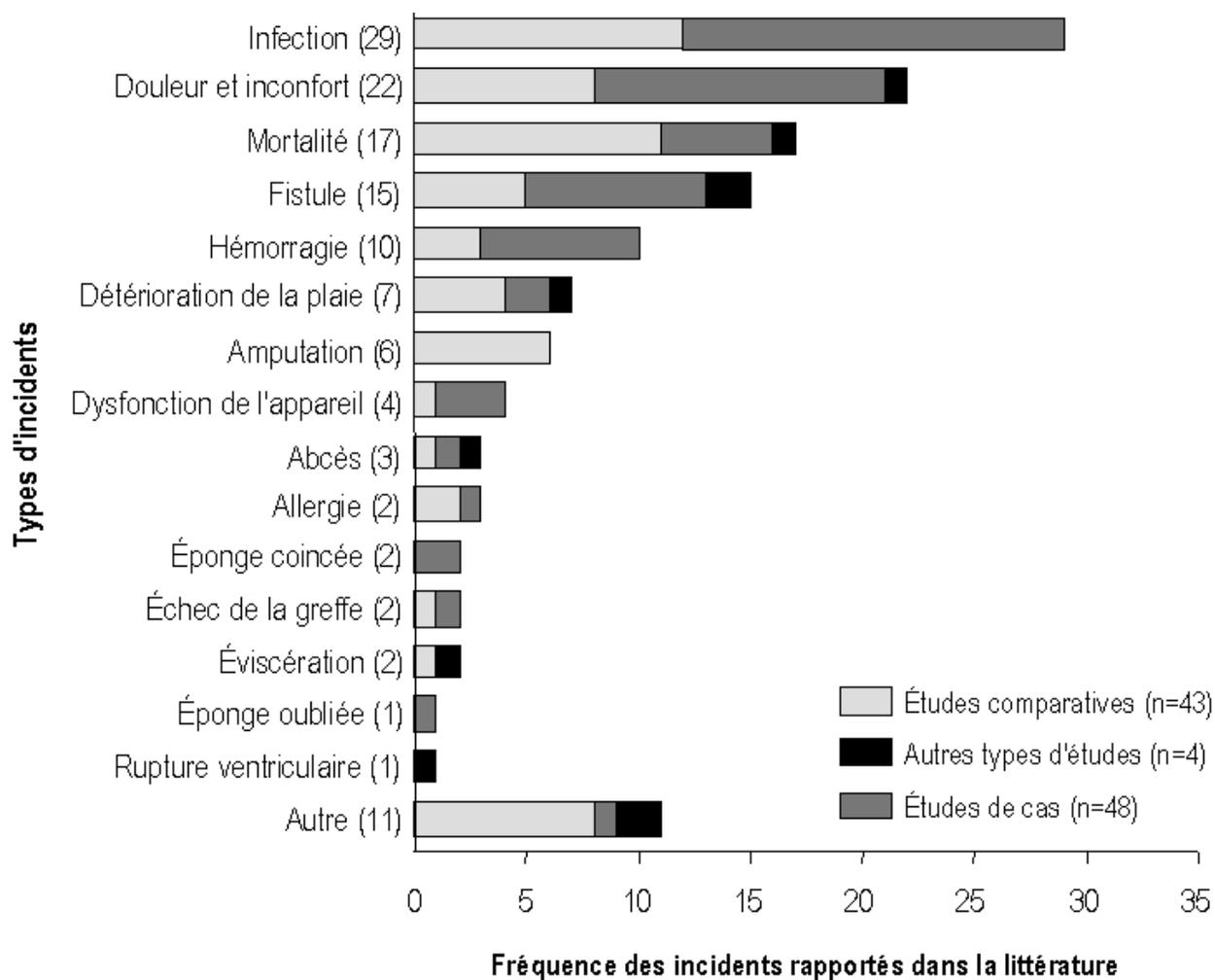
## 4.2. Sécurité et innocuité pour l'utilisation de la thérapie par pression négative

Plusieurs sources d'information ont été utilisées pour documenter les effets indésirables reliés à la TPN. Dans un premier temps, les effets indésirables rapportés dans le rapport de l'AHRQ ont été considérés. Les effets indésirables rapportés dans les études retenues dans la section portant sur l'efficacité de la TPN étaient inclus dans ce rapport. Cette information a été complétée par une recherche documentaire dans les bases de données Pubmed et Embase qui a permis de répertorier 511 articles. Ces articles ont été comparés avec ceux recensés dans le rapport de l'AHRQ. Au total, 17 articles n'étaient pas rapportés dans le rapport de l'AHRQ et ont été ajoutés pour compléter l'information, soit un ECR, cinq études de cas, trois lettres ou commentaires, quatre études prospectives, une étude rétrospective, deux études de cohorte et une étude descriptive. Les effets indésirables du rapport de l'AHRQ et des études additionnelles à ce rapport sont présentés dans l'Annexe 10. De l'information a également été extraite de la base de données MAUDE. Cette base de données est administrée par la FDA aux États-Unis. Elle contient de l'information décrivant des incidents liés à l'utilisation d'appareils médicaux qui auraient mal fonctionné, causé la mort ou encore infligé de sérieuses blessures à ses utilisateurs. Ces incidents sont rapportés sur une base volontaire.

### 4.2.1. Recherche documentaire sur la sécurité et l'innocuité

Dans le rapport publié en mai 2009, l'AHRQ a recensé des études dans lesquelles les auteurs avaient rapporté des effets indésirables associés à l'utilisation de la TPN. Un des objectifs des auteurs du rapport était de répertorier les événements signalés dans la documentation scientifique concernant la douleur, les hémorragies, les infections, la mortalité et les autres complications associées à l'utilisation de la TPN. Le rapport fait mention des incidents décrits dans 12 études systématiques (25 incidents rapportés au total), 37 revues comparatives (51 incidents rapportés au total) et 41 études de cas (56 incidents rapportés au total). Pour certaines études, il n'était pas possible d'obtenir un nombre précis de patients qui avaient souffert d'une complication puisque cette donnée était rapportée uniquement comme un constat général. Les principaux effets rapportés sont des cas d'infection, de mortalité, de douleur et de saignement. Selon les auteurs, un nombre supérieur d'événements indésirables a été observé avec la TPN dans 27 études comparant cette technologie avec d'autres thérapies. Les auteurs du rapport ont estimé que les effets indésirables signalés dans les études étaient équivalents en nombre pour la TPN et les traitements auxquels elle était comparée. Seule exception, les amputations secondaires étaient moins élevées dans les groupes traités à l'aide de la TPN (sept études versus 17 études).

La mise à jour du rapport de l'AHRO corrobore les résultats présentés dans ce rapport. La Figure 3 est un résumé des principaux incidents répertoriés dans la littérature, incluant la mise à jour du rapport de l'AHRO. Une liste plus détaillée des complications rapportées dans la littérature est disponible à l'Annexe 11.



**FIGURE 3 – NOMBRE D'ÉTUDES QUI ONT RAPPORTÉ DES INCIDENTS EN FONCTION DU TYPE D'INCIDENT ET DU TYPE D'ÉTUDE**

Les catégories d'incidents rapportés varient en proportion selon le type d'étude. Dans neuf des 12 revues systématiques, les incidents les plus rapportés sont l'échec de guérison de la plaie ou la détérioration de la plaie, soit par exemple les hématomes, l'œdème, la macération et la nécrose. Pour les études comparatives, les auteurs qui ont rapporté des incidents associés à la TPN mentionnent que les décès et les cas d'infection sont les incidents les plus observés. Les auteurs des études de cas ont recensé majoritairement des cas d'infection, de douleur ou d'inconfort. Plusieurs études ont rapporté des décès chez des patients ayant des plaies sternales et traités avec la TPN. Cependant, les groupes traités à l'aide de traitements alternatifs ont également un taux de mortalité élevé. Un seul incident relativement à une éponge oubliée dans une plaie a été mentionné dans une étude de cas. De la douleur et de l'inconfort causés soit par la succion ou les changements de pansements de même que des plaintes associées au bruit de l'appareil ont également été rapportés dans les études de cas (Annexe 10 et Annexe 11) (AHRO 2009). Parmi les autres complications rapportées dans ce type d'étude, mentionnons l'oubli de matériel dans la plaie, des allergies aux pansements, le bris des appareils et une détérioration de la plaie.

Les données présentées dans les études d'Armstrong et Lavery (2005) et de Blume et ses collaborateurs (2008) suggèrent un risque plus élevé d'infection avec l'utilisation de la TPN. Armstrong et Lavery (2005) ont rapporté une fréquence plus élevée des infections pour le groupe traité à l'aide de la TPN (3,6 %) en comparaison avec le groupe témoin (1,8 %). En regroupant les différents types d'infections mentionnées dans l'étude de Blume et ses collaborateurs (2008) (infection de la plaie, cellulite, ostéomyélite, ulcère infecté, infection à staphylocoque), le taux d'infection avec la TPN est de 6,5 % et de 2,4 % avec les pansements modernes. Toutefois, les conclusions des auteurs sont à l'effet que la différence observée n'est pas significative. Ces informations soulèvent des inquiétudes quant aux risques d'infection associés à la TPN.

## Anxiété

### Keskin et coll., 2008 (Turquie)

Keskin et ses collaborateurs (2008) ont effectué un ECR dont l'objectif était de mesurer le degré d'anxiété chez des patients traités à l'aide de la TPN. Au total, 40 patients hospitalisés et souffrant de plaies post-traumatiques ont été suivis pendant 10 jours. Un groupe était traité à l'aide de la TPN (n = 20) et l'autre groupe à l'aide de pansements humides (n = 20). La mesure de l'anxiété a été effectuée avec deux échelles différentes, préalablement validées dans d'autres études, soit le *State Anxiety Inventory* et le *Hamilton Rating Scale*. Les mesures d'anxiété ont été effectuées au premier jour et au dixième jour suivant le premier traitement. Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes lors de la mesure initiale. Les auteurs ont rapporté un niveau plus élevé d'anxiété dans le groupe de patients traités à l'aide de la TPN ( $p < 0,0001$  pour les deux échelles) au dixième jour. Selon Keskin et ses collaborateurs (2008), la cause d'anxiété possible serait la douleur associée à la succion de l'appareil et aux changements de pansements. Les auteurs ont rapporté qu'une restriction de la mobilité liée à l'usage d'un modèle non portable pourrait être aussi à l'origine de l'anxiété des patients. Les auteurs ont conclu que l'utilisation de la TPN peut augmenter l'anxiété des patients.

Cet ECR comporte plusieurs limites. Tout d'abord, la perception de la douleur est un phénomène culturel qui peut être influencé par plusieurs facteurs, limitant la possibilité de généralisation. Parmi les autres limites, mentionnons un petit nombre de sujets, une description sommaire des deux groupes de patients et la possibilité d'un biais de sélection relié à la méthode de randomisation. Les patients qui ne complétaient pas l'étude étaient remplacés par d'autres patients, puisque la seconde mesure de l'anxiété ne pouvait être effectuée. Le nombre de patients qui ont reçu un congé de l'hôpital avant la prise de la mesure au dixième jour n'a pas été mentionné par les auteurs. Ces différents éléments pourraient possiblement entraîner un biais de sélection qui amènerait à reconsidérer la conclusion des auteurs.

### 4.2.2. Rapports des incidents de la US Food and Drug Administration (FDA), Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)

Des rapports d'incidents ont été recensés dès 1997 concernant l'appareil de TPN ou les accessoires associés à la pompe mis en marché par la compagnie KCI. Le nombre d'incidents rapportés a connu une hausse depuis 2003, mais aucune information ne mentionne si cette hausse est due à une fréquence plus élevée d'utilisation de la pompe ou si l'utilisation de la base de données MAUDE est devenue plus répandue dans le milieu de la santé. De 1997 à octobre 2009, 207 incidents associés à l'utilisation de la TPN ont été rapportés à la FDA (Figure 4).

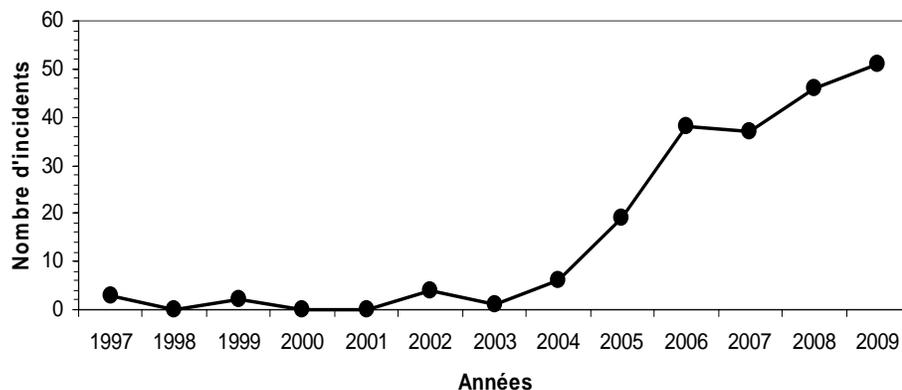


FIGURE 4 – NOMBRE D'INCIDENTS RAPPORTÉS À LA FDA DE 1997 À OCTOBRE 2009 (MAUDE)

Les incidents rapportés seront analysés en fonction des différents modèles de pompe ou des types d'incidents.

#### Rapports d'incidents selon les différents modèles de pompes à pression négative

La plupart des incidents rapportés dans la base de données MAUDE se sont produits avec les pompes portables V.A.C. Freedom® et Acti V.A.C.® principalement lors d'un usage à domicile ou dans des centres de santé autres que les hôpitaux (Figure 5 et Figure 6). Les principaux incidents rapportés concernent des cas de décès, des éponges coincées ou oubliées, des hémorragies ou saignements importants et des plaies infectées (Figure 6).

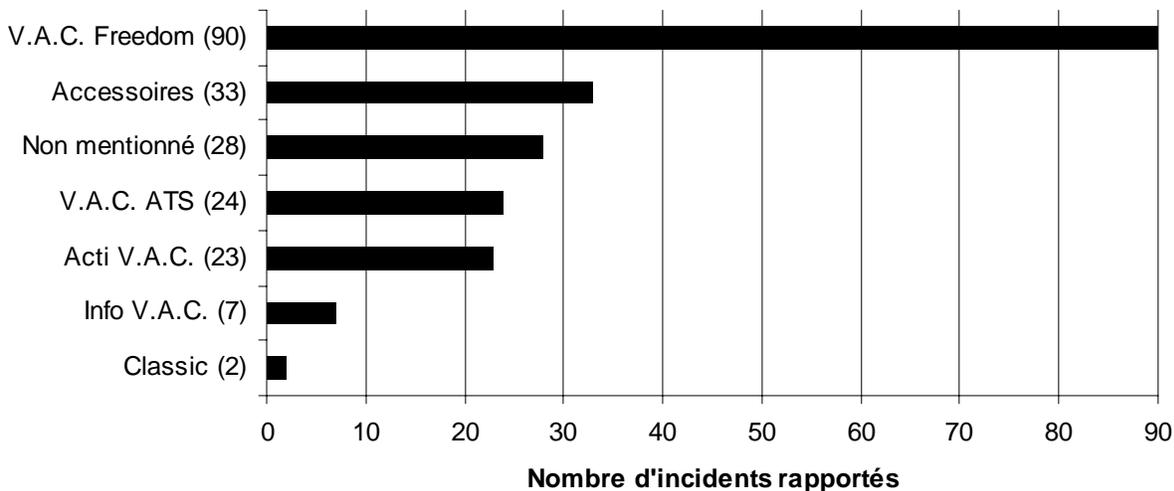


FIGURE 5 – NOMBRE D'INCIDENTS RAPPORTÉS PAR MODÈLE DE POMPES DE 1997 À OCTOBRE 2009

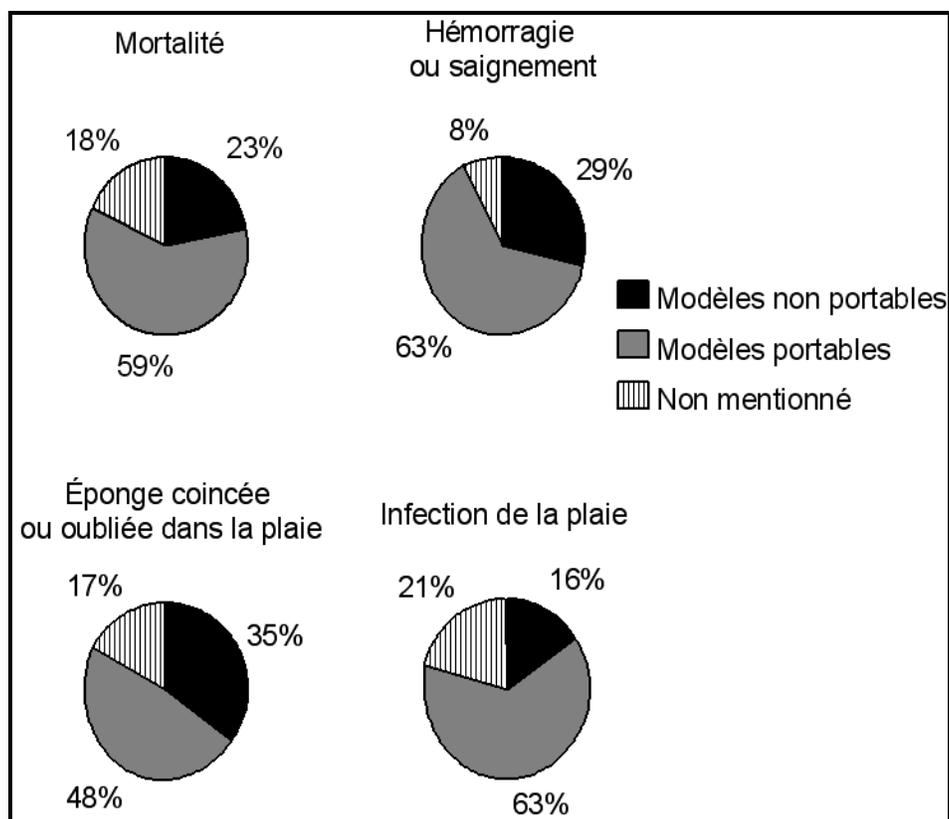


FIGURE 6 – POURCENTAGE D'INCIDENTS RAPPORTÉS SELON LE TYPE D'INCIDENT ET LE MODÈLE D'APPAREIL DE TPN UTILISÉ

#### Rapports d'incidents selon les différents types d'événements

Plus du tiers (72 / 207) des incidents déclarés à la FDA se rapportent à des éponges coincées, perdues ou oubliées dans la plaie (Figure 7). Des saignements importants voire même des hémorragies ont été rapportés dans 19 % des incidents (n = 40), certaines de ces hémorragies ayant mené à la mort du patient (18 mortalités sur les 22 incidents de saignements et d'hémorragie rapportés). Neuf incidents signalent des blessures importantes des utilisateurs de la pompe de TPN qui ont trébuché à cause de la tubulure.

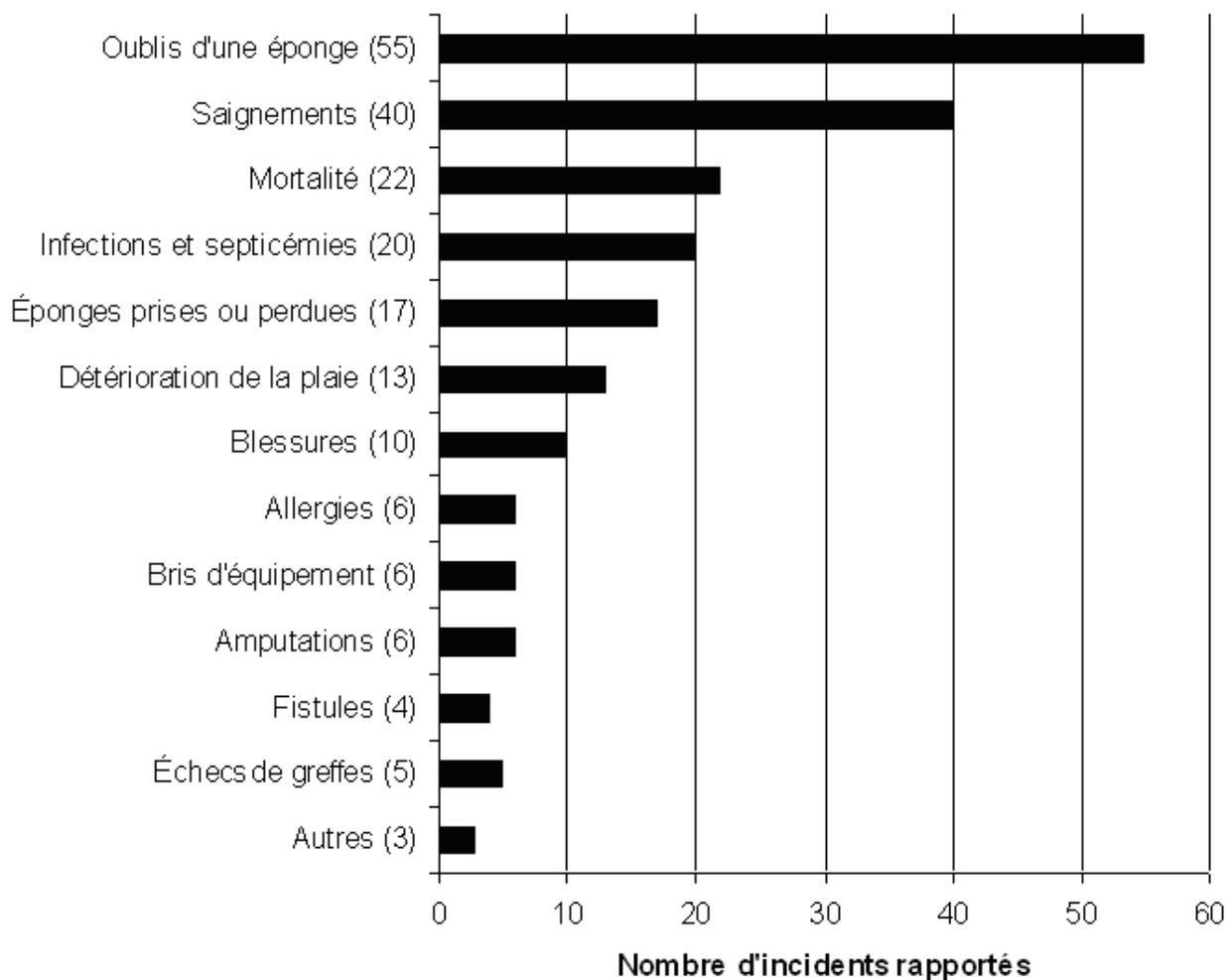


FIGURE 7 – INCIDENTS RAPPORTÉS PAR TYPE D'ÉVÉNEMENT, DE 1997 À OCTOBRE 2009

La base de données MAUDE de la FDA permet de fournir de l'information complémentaire à celle identifiée dans la documentation scientifique. Contrairement aux études comparatives qui sont réalisées dans un environnement contrôlé avec des patients sélectionnés, la base de données MAUDE permet de recenser des incidents survenus dans un autre contexte de soins, notamment dans la communauté ou à domicile. Cependant, cet outil ne permet pas de comparer les effets indésirables associés aux autres traitements dans le soin des plaies, dont les pansements. Par ailleurs, ces données ne permettent pas d'établir un taux de complications car aucune information ne permet d'estimer le nombre total d'utilisation de la TPN. En considérant que les éléments sont rapportés sur une base volontaire, on présume que le nombre de complications survenues est largement supérieur.

#### 4.3. Organisation des services

Une analyse de l'organisation des services a été réalisée en trois volets : l'enquête des intervenants des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches, une revue de la documentation et une revue des guides de pratique disponibles.

#### 4.3.1. Enquête auprès d'établissements des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches

Une enquête concernant le traitement des plaies complexes a été réalisée en juillet 2009. Un questionnaire a été distribué aux membres du groupe de travail des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Au terme de ce processus, 15 questionnaires ont été reçus en provenance de divers établissements de ces régions (Tableau 15), dont trois en provenance d'un même établissement. Afin d'avoir une vision représentative de l'ensemble du territoire, il a été convenu après discussion avec le répondant principal de fusionner les réponses de ces trois questionnaires. Un nombre total de 13 questionnaires a ainsi été compilé et analysé. Les questions qui ont été posées lors de l'enquête sont présentées à l'Annexe 12.

TABLEAU 15 – ÉTABLISSEMENTS QUI ONT REMPLI LE QUESTIONNAIRE

Établissements de santé		Régions
Centres hospitaliers	Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)	03
	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPO)	03
	Centre hospitalier <i>affilié</i> Hôpital de l'Enfant-Jésus / Centre hospitalier St-Sacrement (CHA)	03
	Centre hospitalier affilié universitaire Hôtel-Dieu de Lévis (CHAU-HDL)	12
Centre de réadaptation	Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDPO)	03
CSSS et CLSC	CSSS de la Vieille-Capitale	03
	CSSS de Québec-Nord	03
	CSSS des Etchemins	12
	CSSS du Grand-Littoral	12
	CLSC Jacques-Cartier	03
	CLSC Limoilou	03
	CLSC Côte-de-Beaupré	03
	CLSC Île-d'Orléans	03

Région 03 : Région de la Capitale-Nationale  
 Région 12 : Région de Chaudière-Appalaches  
 CSSS : Centre de santé et de services sociaux  
 CLSC : Centre local de services communautaires

#### Les plaies complexes

##### Catégories de plaies complexes traitées dans les établissements

Les catégories de plaies complexes traitées dans l'ensemble des établissements ayant répondu au questionnaire sont présentées au Tableau 16. Parmi les plaies complexes les plus fréquemment traitées, mentionnons les ulcères de pression, les ulcères postopératoires et les ulcères de pied chez le patient diabétique.

TABLEAU 16 – PRINCIPALES CATÉGORIES DE PLAIES COMPLEXES TRAITÉES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE LA RÉGION

Types de plaies	Nombre d'établissements
Ulcères diabétiques et neuropathiques	12
Plaies traumatiques	12
Plaies postopératoires	12
Ulcères de pression	11
Ulcères mixtes artériels et veineux	11
Ulcères artériels	11
Ulcères variqueux	10
Brûlures graves	9
Ulcères post-radiques	7
Autres types de plaies	4

On observe au Tableau 17 que le type de plaies complexes pris en charge dans le réseau varie peu en fonction du type d'établissement.

**TABLEAU 17 – PLAIES TRAITÉES DANS LES DIFFÉRENTS ÉTABLISSEMENTS DE LA SANTÉ (RÉGIONS DE LA CAPITALE-NATIONALE ET DE CHAUDIÈRE APPALACHES) PAR ORDRE DE FRÉQUENCE**

Ordre de fréquence	Centres hospitaliers et centre de réadaptation (n = 4)	CSSS/CLSC (n = 8)
1	Ulcères de pied chez le patient diabétique Ulcères de pression	Ulcères postopératoires
2	Ulcères postopératoires	Ulcères de pression
3	Plaies traumatiques	Ulcères de pied chez le patient diabétique

### Organisation des soins et des services pour le traitement des plaies complexes

#### *Équipes dédiées et ressources disponibles*

Les répondants de trois centres hospitaliers et de deux CSSS/CLSC ont indiqué que soit des équipes ou des personnes étaient spécifiquement dédiées à la prise en charge des plaies complexes au sein de leur établissement (Tableau 18). Dans le cas de deux établissements, on compte sur la présence de deux voire même trois équipes dédiées. Le nombre de professionnels de la santé impliqués dans ces équipes varie entre deux et 12. En général, on retrouve du personnel infirmier et des médecins (omnipraticiens et spécialistes) dans toutes les équipes de base. La composition des équipes dédiées dans les centres hospitaliers est différente de celles des CSSS/CLSC. Par exemple, seuls les CSSS/CLSC ont rapporté la présence de nutritionnistes au sein de leurs équipes dédiées. Il en est de même pour la présence des stomothérapeutes dans les centres hospitaliers. Les médecins spécialistes sont principalement dans les CH.

**TABLEAU 18 – FRÉQUENCE DES PROFESSIONS DE LA SANTÉ IMPLIQUÉES DANS LES ÉQUIPES DÉDIÉES (N = 5)**

Professions de la santé	Fréquence
Personnel infirmier	5
Omnipraticien	3
Médecin spécialiste	3
Stomothérapeute	3
Nutritionniste	2
Ergothérapeute	2
Physiothérapeute	2

Dans huit établissements qui n'ont pas d'équipe dédiée, les ressources disponibles pour la prise en charge des plaies incluent la présence de professionnels en nutrition, en ergothérapie et en soins infirmiers. Parmi les autres types de ressources rapportés, mentionnons le physiothérapeute (six répondants), l'omnipraticien (six répondants), les médecins spécialistes (quatre répondants) et le stomothérapeute (deux répondants).

Lorsque les réponses des établissements impliqués avec ou sans équipe dédiée sont fusionnées, la catégorie de professionnels de santé les plus souvent impliqués dans la prise en charge des plaies est le personnel infirmier (Tableau 19). Le représentant de la compagnie qui fabrique les appareils de TPN a également été mentionné parmi les personnes ressources disponibles.

**TABLEAU 19 – FRÉQUENCE DES PROFESSIONS DE LA SANTÉ IMPLIQUÉES COMME RESSOURCES DISPONIBLES POUR LA PRISE EN CHARGE DES PLAIES (N = 13)**

Professions de la santé	Fréquence
Personnel infirmier	13
Nutritionniste	10
Ergothérapeute	10
Omnipraticien	9
Physiothérapeute	8
Médecin spécialiste	7
Stomothérapeute	5
Travailleur social	2

#### *La continuité des soins pour le traitement des plaies complexes*

Trois répondants ont signalé avoir rencontré des difficultés à assurer de manière adéquate la continuité des soins auprès des patients souffrant de plaies complexes au sein de leur établissement. Les principales difficultés rencontrées sont le roulement du personnel, le manque de ressources pour soutenir les équipes de soins et le manque d'accessibilité aux experts. Un des répondants a déploré la perte de l'équipe dédiée en soins des plaies dans son établissement.

Six répondants en provenance de trois centres hospitaliers, un centre de réadaptation et deux CSSS/CLSC ont souligné des lacunes en lien avec la continuité des soins entre les établissements du réseau afin d'assurer adéquatement le suivi des patients. Parmi ces lacunes, plusieurs déplorent le manque de disponibilité de ressources spécialisées afin de soutenir les équipes de soins ainsi qu'un manque d'information sur les soins à donner aux patients qui leur sont référés. Un manque de communication a également été noté entre les établissements ainsi qu'un délai d'attente important lors de la prise de rendez-vous avec des spécialistes. Lorsqu'un patient souffrant d'une plaie est référé dans un autre établissement, cinq des 12 répondants ont affirmé qu'ils n'avaient pas toute l'information requise afin d'assurer le suivi du plan de traitement. Selon ces répondants, plusieurs renseignements ne sont pas disponibles, comme les traitements antérieurs, la date du début du traitement actuel, les objectifs de soins poursuivis ainsi que le plan de traitement établi.

L'expertise auprès de spécialistes en soins de plaies complexes est accessible selon sept répondants. Un d'entre eux mentionne que l'expertise peut être accessible dans le cas où un patient est référé à des cliniques spécialisées, comme une clinique de plaies pour les patients diabétiques. Cependant, ce même répondant a souligné que pour un grand nombre de patients qui sont référés à un CSSS par un hôpital, l'expertise n'est pas accessible au médecin de famille qui doit assurer le suivi. Parmi les principales lacunes rapportées par les six autres répondants, mentionnons le manque de ressources dédiées aux plaies, les difficultés à prendre des rendez-vous, des difficultés de communication avec les experts ainsi qu'un manque de formation. Selon quatre répondants, il arrive dans certaines situations que des patients doivent être référés à l'urgence parce que l'accès à des ressources spécialisées en traitement des plaies est limité.

#### **Matériel et équipement pour le traitement des plaies complexes**

Dix répondants sur les 13 ont rapporté qu'ils avaient accès au matériel et à l'équipement lorsqu'ils en avaient besoin. Deux répondants ont mentionné qu'ils avaient de la difficulté à obtenir des appareils de TPN.

Les soins et les services reliés au traitement des plaies complexes sont dispensés gratuitement aux patients durant leur séjour dans les établissements hospitaliers. Une diversité de réponses a été observée concernant la gratuité des soins et des services pour les personnes recevant des soins à domicile. En effet, certains soins telle la compression pneumatique et les surfaces thérapeutiques doivent être assumés par le patient en dehors des centres hospitaliers. Par contre, les coûts associés à la prestation de ces mêmes soins en dehors des centres hospitaliers doivent être assumés par le patient.

L'estimation de ces coûts varie entre 1000 \$ et 4000 \$ selon un des répondants. Trois répondants ont signalé que la gratuité ne s'applique pas aux bandages et aux vêtements compressifs ni aux orthèses et aux prothèses. Deux répondants affirment que les patients doivent assumer des coûts même s'ils détiennent une assurance. Selon huit répondants, les patients doivent assumer les coûts des pansements et du matériel nécessaire. Quatre répondants ont toutefois mentionné que les pansements inclus dans la liste des médicaments d'exception peuvent être remboursés par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ, 2010). Cinq répondants ont rapporté que certains pansements n'étaient pas remboursés par la RAMQ. Selon les réponses obtenues, il semble que l'information concernant la gratuité de certains pansements diffère d'un établissement de soins à domicile à l'autre.

### **Formation et autre documentation sur les plaies complexes**

Neuf des répondants ont recours à des guides de pratique ou à des lignes directrices pour les soutenir dans l'application des différents traitements à utiliser selon les types et stades d'évolution de la plaie. Parmi les outils utilisés, on rapporte un guide sur les ulcères de pression (six répondants), un guide sur le soin des plaies en général (quatre répondants) et un guide pour les ulcères variqueux (deux répondants). Les autres guides ou lignes directrices mentionnés portaient sur les sujets suivants : les ulcères de pied chez les patients diabétiques, les brûlures, les plaies traumatiques, les plaies artérielles et les plaies mixtes.

On dispense de la formation sur le traitement des plaies complexes aux professionnels dans huit des établissements enquêtés. Un manque de formation sur les plaies a été rapporté par trois répondants qui œuvrent au sein d'établissements de type CSSS/CLSC. La formation reçue par les professionnels origine de différentes sources. Parmi les formations disponibles, mentionnons celles dispensées par l'Association canadienne du soin des plaies (ACSP), l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ), l'Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR), la formation donnée par la compagnie KCI, l'Association canadienne des stomothérapeutes (CAET) et par certains des établissements enquêtés. Malgré la diversité des formations disponibles en soin des plaies, plusieurs répondants déplorent soit un manque de formation de leur personnel ou encore soulignent la nécessité de recevoir une formation additionnelle.

Une majorité de répondants a affirmé avoir accès, lorsque nécessaire, à de l'information concernant le débridement des plaies (11 répondants), le choix de pansements (11 répondants), la technique d'application d'un nouveau pansement (12 répondants), l'arrêt ou non du traitement (12 répondants) et l'amélioration ou la dégradation d'une plaie (12 répondants). Toutefois, certains répondants ont précisé que leur source d'information provenait principalement de discussions entre collègues plutôt qu'avec des experts dans le domaine en raison d'une accessibilité limitée à ces personnes-ressources. Cette situation entraîne parfois la nécessité de référer un patient à d'autres établissements lorsque la plaie se détériore.

Il semble se dégager un certain nombre de points en commun au sein des établissements enquêtés quant aux améliorations à apporter dans l'offre de service pour le traitement des plaies. Pour neuf des répondants, l'ajout de ressources en termes de personnes de référence ou même d'équipe multidisciplinaire est souhaité dans le but de dispenser de la formation au personnel et de fournir du soutien aux équipes de soin. Le besoin d'un curriculum de formation de base plus approfondi sur les plaies complexes et les soins a également été souligné par cinq répondants. Les autres points à améliorer dans l'offre de service des plaies complexes dans le réseau de la santé concernent la disponibilité des ressources, la formation des omnipraticiens en soin de plaies, la communication entre les établissements et le recours à des équipes multidisciplinaires.

### **La thérapie par pression négative**

#### **Indications et alternatives à la thérapie par pression négative**

Tous les répondants utilisent la TPN dans leur établissement. Les plaies les plus fréquemment traitées à l'aide de la TPN sont les ulcères postopératoires (tous les grades), les ulcères de pression (à l'occasion stade 2, mais surtout 3 et 4), les ulcères de pied chez le patient diabétique et autres ulcères neuropathiques de grade 2, 3 et 4. Les alternatives à la TPN qui ont été mentionnées pour ces types de plaies regroupent principalement les pansements modernes, les pansements

de recouvrement (compresse ou coussinet), les mèches et les pansements secs. La chambre hyperbare a également été rapportée comme une thérapie complémentaire à la TPN pour certains types de plaies.

### **Avantages et inconvénients de la thérapie par pression négative**

L'ensemble des réponses des intervenants sur les avantages et les inconvénients perçus à propos de la TPN est présenté à l'Annexe 13.

#### *Planification des soins et des ressources humaines requises*

##### Avantages

Six répondants ont mentionné que le processus de cicatrisation des plaies était plus rapide, diminuant par le fait même la durée du traitement. Une diminution de la fréquence de changements des pansements est également rapportée résultant en une réduction du temps d'utilisation des ressources humaines, par exemple le nombre de visites pour le changement des pansements (quatre répondants de CH). Deux répondants des CH ont mentionné que la durée d'hospitalisation est parfois diminuée.

##### Inconvénients

Selon huit répondants (un CH, sept CSSS/CLSC), la réfection des pansements avec la TPN serait plus longue et plus complexe qu'avec les pansements modernes. Deux répondants ont souligné que cette tâche nécessite parfois deux professionnels en soins infirmiers. Il a également été rapporté que la TPN est une technique qui nécessite l'intervention d'un personnel médical expérimenté (cinq répondants). Ces mêmes répondants ont indiqué qu'il serait nécessaire d'avoir une ligne directrice commune pour les soins de plaies avec la TPN. Le temps nécessaire pour effectuer les démarches pour obtenir les appareils a été rapporté parmi les inconvénients. L'ingérence de la compagnie dans le plan de traitement a également été soulignée par un répondant de CH. Enfin, un des répondants des CSSS/CLSC a souligné un transfert trop hâtif des patients des CH vers les CLSC.

#### *Changement des pansements*

##### Avantages

Une diminution de la fréquence de changement des pansements a été rapportée par neuf des répondants.

##### Inconvénients

L'utilisation de la TPN nécessite une planification plus complexe des soins concernant le matériel, l'horaire et les intervenants requis lors du changement des pansements ainsi que de l'évaluation de l'évolution de la plaie (deux répondants). On souligne également que les changements de pansements sont plus longs et plus complexes en raison de la nécessité d'effectuer le traitement dans des conditions de stérilité et de protection des structures internes (trois répondants).

#### *Les coûts liés à la TPN*

##### Avantages

Selon les répondants, une économie d'argent pourrait être réalisée en raison de la guérison plus rapide (quatre répondants), de la durée de traitement moins longue (trois répondants), de la durée d'hospitalisation plus courte (deux répondants) et de la diminution des visites dans l'établissement de santé (deux répondants).

### Inconvénients

Huit répondants ont rapporté que la TPN était une thérapie coûteuse (quatre CH et quatre CSSS/CLSC). Parmi les sources de coûts élevés, mentionnons la location de l'appareil, le matériel non réutilisable, la réalisation de la technique dans des conditions stériles, la stérilisation du matériel et le besoin de personnel qualifié, notamment le recours à des professionnels en soins infirmiers autorisés plutôt que des auxiliaires.

### *Impact chez les patients*

### Avantages

Six répondants ont mentionné que le temps de guérison pouvait être diminué et trois répondants ont rapporté un retour plus rapide au domicile. Les patients bénéficieraient d'une plus grande autonomie (trois répondants) et auraient moins de douleur (un répondant).

### Inconvénients

Huit répondants ont mentionné que les patients traités à l'aide de la TPN sont limités dans leur autonomie en raison d'une mobilité réduite, de l'impossibilité de prendre une douche et de la durée de charge de la batterie de l'appareil. Six répondants ont mentionné que les patients présentaient de la douleur, entre autres durant les changements de pansements. Deux répondants ont également rapporté que les éponges pouvaient adhérer à la plaie et causer de la douleur aux patients lorsqu'elles étaient retirées. Certains patients seraient également incommodés par le bruit de l'appareil (deux répondants) et seraient stressés lorsque l'alarme de l'appareil sonne (deux répondants). La crainte d'un bris de l'appareil sans disponibilité de ressource compétente au moment opportun est également mentionnée.

### **Organisation des soins et des services avec la TPN**

La décision d'avoir recours à la TPN pour traiter un patient est sous la responsabilité du médecin traitant. Le suivi de l'évolution de la plaie complexe est assuré par le médecin traitant (10 répondants) ainsi que par le personnel infirmier (12 répondants) incluant les stomothérapeutes (trois répondants). La décision de mettre fin au traitement est sous la responsabilité des médecins (11 répondants). D'autres mentionnent que le personnel infirmier, dont les stomothérapeutes, collabore au processus de prise de décision pour l'arrêt du traitement (trois répondants).

Il semble que la disponibilité et l'accès au matériel de même qu'à l'équipement nécessaires pour la TPN sont satisfaisants pour une majorité de répondants (neuf répondants). Toutefois, des délais d'attente peuvent survenir à l'occasion (deux répondants). Quelques intervenants ont également mentionné une accessibilité réduite à des appareils portatifs en raison du mode de gestion différent des parcs d'appareils entre les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. On souligne de plus des difficultés dans l'accès aux appareils de TPN lorsqu'un patient traité dans une région doit être transféré dans une autre.

Les coûts concernant la location des appareils de TPN à domicile sont assurés par certaines compagnies d'assurance privées ou autres organismes payeurs comme la SAAQ, la CSST, les CSSS, les centres hospitaliers et les ASSS. Le parc d'appareils à TPN de la région de Chaudière-Appalaches est géré et payé par le programme d'aide technique régional. Certains soulignent que plusieurs modèles d'appareils sont disponibles sur le marché et qu'il est difficile pour eux de savoir lequel des appareils est le plus avantageux pour leur établissement et leurs patients. De plus, puisque les compagnies offrent différents appareils de TPN, certains répondants sont préoccupés par les protocoles à utiliser de même que par la formation à recevoir pour les différentes catégories de plaies à traiter. L'approvisionnement des appareils et du matériel médical, l'entretien des équipements ainsi que la gestion des réservoirs des différents appareils sont aussi des problématiques soulevées.

## Formation et autre documentation sur la TPN

Trois répondants ont jugé qu'ils n'avaient pas ou peu accès à de la formation concernant l'utilisation de la TPN dans le traitement des plaies complexes. Six répondants ont mentionné qu'ils avaient accès à de la formation dispensée par un professionnel de leur établissement. Selon 10 des 13 répondants, la formation de leur personnel est assurée par un représentant de la compagnie KCI.

Des guides de pratique ou des lignes directrices sont disponibles pour préciser la technique d'utilisation des appareils de TPN (11 répondants). Par contre, six répondants affirment que les renseignements contenus dans ces documents sont imprécis, notamment en ce qui concerne la durée du traitement (dont quatre répondants des CSSS/CLSC) et les critères indiquant le moment où la TPN doit être cessée (cinq répondants). Par contre, cinq répondants des CSSS/CLSC ont mentionné avoir des critères précis indiquant à quel moment arrêter le traitement par TPN. Les trois grands critères utilisés pour arrêter le traitement par la TPN sont les indicateurs de guérison (cicatrisation, diminution de l'exsudat, granulation de l'épiderme), la stagnation du processus de cicatrisation ou encore des complications (saignements actifs, ostéites).

### 4.3.2. Modèles d'organisation des services relativement au traitement des plaies complexes

L'objectif de la recension des écrits portant sur l'organisation des services était d'identifier les modèles organisationnels qui permettent d'optimiser la qualité des services offerts pour le traitement des plaies complexes. La revue documentaire a permis d'identifier 43 articles avec la base de données Pubmed, 118 avec Embase et 53 avec WOS. L'élimination des doublons ainsi que l'analyse des titres et les résumés a permis de sélectionner 17 articles. Suite à l'évaluation de la pertinence, 10 études ont été retenues. Certains documents, dont ceux non publiés dans les revues scientifiques, ont également été fournis par les experts.

#### Les modèles d'organisation recensés en dehors du Québec

##### Gottrup, 2003; Franks et Gottrup, 2004 (Danemark)

Dans son article, Gottrup (2003) décrit un modèle organisationnel jugé efficace concernant les soins relatifs au traitement des plaies. Ce modèle est composé d'une clinique externe associée à une structure départementale interne à un établissement de santé qui fait partie d'un programme national expert reconnu en traitement des plaies. Il décrit l'organisation des services basée sur le modèle qui prévaut au Danemark, un pays qui offre une couverture universelle en santé. Les éléments clés sur le plan organisationnel mis de l'avant dans l'article sont :

- Avoir une approche basée sur une équipe multidisciplinaire et sur la collaboration entre les intervenants;
- Faire appel aux secteurs primaires et secondaires du système de soin;
- Implanter une équipe spécialisée multidisciplinaire dédiée dans chaque territoire. Cette équipe devrait se consacrer au traitement des plaies de toutes natures et pendant toutes les étapes de guérison;
- Considérer la chirurgie comme un des éléments centraux des interventions. Par exemple pour les plaies de pied chez les patients diabétiques, différentes options chirurgicales sont possibles (chirurgie vasculaire, transplantation, amputation, etc.);
- Avoir accès à la thérapie hyperbare lorsque requis.

Un autre article impliquant cet auteur et un de ses collègues (Franks et Gottrup, 2004) reprend plusieurs de ces thèmes portant sur l'organisation des services. Ces auteurs soulignent l'importance d'évaluer les coûts et la qualité de vie des personnes traitées pour des plaies. Selon eux, l'équipe multidisciplinaire en traitement de plaies devrait adopter une vision globale afin de desservir ces usagers ayant des besoins complexes.

##### Mclsaac, 2005; Mclsaac, 2007 (Canada)

Une étude réalisée en Nouvelle-Écosse (Mclsaac, 2005) a permis de démontrer que l'organisation hiérarchique des services en a amélioré de manière significative la qualité. Cette démarche a été réalisée en quatre étapes : 1) réalisation d'une étude descriptive de la situation en Nouvelle-Écosse relativement au soin des plaies; 2) élaboration d'un protocole

standardisé de prévention et de traitement des plaies en s'appuyant sur les faits scientifiques; 3) diffusion du protocole dans la province et 4) évaluation des résultats. L'étude a permis de recueillir des données pendant trois ans et le nombre de sujets a été respectivement de 548 en 1999, de 600 en 2001 et de 2281 en 2002. Les résultats obtenus suite à l'implantation de ce modèle organisationnel ont été supérieurs à la situation antérieure sur plusieurs points, dont un meilleur taux de guérison des plaies, une durée d'intervention raccourcie, une réduction des effets indésirables (par exemple douleur, infection), une diminution des coûts et une amélioration de la satisfaction ainsi que de la qualité de vie des usagers. Plus spécifiquement, le coût total moyen par usager a été divisé par trois (de 664 345 \$ à 228 125 \$) suite à l'implantation du protocole et au recours de professionnels infirmiers spécialisés (*Licensed Practical Nurses*) (cohorte de 50 usagers suivie pendant une période de dix mois). Le nombre de visites par mois a diminué, le coût moyen des matériaux est passé de 158,33 \$ à 84,13 \$ par personne par mois. Il est à noter que dans cette étude, le coût de la main-d'œuvre comptait pour 84 % de l'ensemble des dépenses.

La même auteure a publiée en 2007 (McIsaac, 2007) les résultats d'une étude sur l'organisation des services au regard du traitement des plaies. Cette étude a été réalisée dans trois régions du Canada dont deux en Ontario et une en Alberta. Au total, 16 079 Canadiens recevant des services à domicile pour le traitement de plaies ont été suivis. Des outils spécifiques à cette collecte de données ont été élaborés pour documenter principalement la nature des services, les caractéristiques de la ou des plaies ainsi que les facteurs de risque. L'auteure démontre que l'organisation d'un programme de traitement des plaies basé sur les faits scientifiques diffusés par l'intermédiaire de guides de pratique reconnus peut avoir un impact sur la qualité des services. Des stratégies d'implantation des guides doivent avoir été utilisées, par exemple la formation, le transfert des connaissances, la planification stratégique pour faciliter le changement organisationnel et l'évaluation des résultats. Selon l'auteure, une diminution de la durée d'intervention, des coûts et du temps de guérison sont les principaux impacts observés. La pratique centrée sur le client, l'approche multidisciplinaire, l'implication des professionnels ainsi que l'amélioration des processus organisationnels ont été des facteurs de succès. De plus, la mesure des résultats a créé un contexte concret afin d'augmenter les efforts sur le plan organisationnel.

Timmerman et coll., (2007) (Canada)

Timmerman et ses collègues (2007) ont rapporté les étapes d'élaboration et d'implantation d'un guide de pratique fondé sur les faits scientifiques pour la prévention et le traitement des plaies de pression ainsi que les résultats obtenus en Saskatchewan (*Saskatchewan Pressure Ulcer Guidelines*, 2006). Les auteurs se sont appuyés sur les résultats de différentes études qui ont démontré des effets bénéfiques associés à un tel guide sur la prévalence et l'incidence des plaies. La prévalence et l'incidence mensuelle des plaies ont diminué dans sept établissements de soin de santé où le guide de pratique a été implanté. L'incidence mensuelle était définie comme la proportion de résidents qui avaient eu au moins une nouvelle plaie pendant le mois. La prévalence mensuelle était définie comme la proportion de résidents qui ont eu au moins une plaie, nouvelle ou ancienne, pendant le mois. Le nombre total de lits était de 591 et le nombre total de résidents était de 753. La collecte de données a été effectuée sur une période de neuf mois. L'incidence de plaies par mois est passée de 6,0 % à 0,2 %, ce qui représente une diminution de 97 %. La proportion de plaies pendant l'étude est passée de 8,8 % à 3,7 %, soit une diminution de 58 %. Le nombre de résidents avec au moins une plaie de pression a ainsi diminué de 64 à 22.

Tully et coll., 2007 (Canada)

L'article de Tully et ses collègues (2007) ont présenté les résultats d'une initiative réalisée à Toronto, soit l'implantation d'un programme pour les infirmiers et infirmières visant à augmenter leurs compétences et leur leadership dans la prévention et le traitement des plaies en milieu hospitalier. Le programme était basé sur des études antérieures démontrant que l'autonomisation (*empowerment*) et l'amélioration de la perception d'efficacité de ces intervenants favorisaient les bonnes pratiques. Les auteurs mentionnent que l'implantation de guides de pratique fondés sur les faits scientifiques demeure un défi. Elle exige d'avoir recours à plusieurs stratégies, dont l'éducation, mais que cela contribue de manière significative à l'amélioration de la qualité des services.

Hiser et coll., 2006 (Etats-Unis)

Hiser et ses collègues (2006) ont décrit la démarche d'implantation d'un programme de prévention et de traitement des plaies de pression dans cinq hôpitaux aux États-Unis. Les étapes du programme incluaient une revue de la documentation pour connaître les faits scientifiques les plus récents, la réalisation d'un sondage, l'élaboration de protocoles d'intervention, la définition du rôle des intervenants, le développement de stratégies éducatives et la mesure des résultats du programme. Le taux moyen de prévalence mensuelle des plaies de pression a baissé de 29,6 % suite à l'implantation du programme.

Gordon et coll., 2006; Edward et coll., 2009 (Australie)

Edwards et ses collaborateurs (2009) ont réalisé, en Australie, un ECR pour évaluer l'effet d'une approche centrée sur le client pour la prise en charge de ses soins (autonomisation) incluant l'interaction entre les pairs. Cette intervention a été comparée à une approche traditionnelle de visites à domicile par du personnel en soins infirmiers pour le traitement des plaies. Les paramètres évalués étaient la qualité de vie, le moral, l'estime de soi, la guérison, la douleur et les habiletés fonctionnelles. Tous ces paramètres étaient significativement supérieurs dans le groupe ayant reçu l'intervention ciblée et l'étude fait ainsi ressortir l'importance de l'autonomisation (*Leg Club Model*) (n = 67). Cette étude présente des limites sur le plan méthodologique dont un petit nombre de sujets évalués, la reproductibilité et la généralisation limitées. Une étude coûts-efficacité réalisée par les mêmes auteurs sur ce modèle organisationnel démontrait également que les coûts étaient inférieurs comparativement au modèle traditionnel (Gordon et coll., 2006).

Bogie et Chester, 2007 (Etats-Unis)

Bogie et Chester (2007) mettent l'accent sur la prévention et le traitement des plaies de pression par une approche multidisciplinaire intégrée, pouvant inclure médecins, personnel infirmier et autres disciplines ainsi que des modalités novatrices comme la télésanté, la stimulation électrique et le positionnement du fauteuil roulant. Cet article fait ressortir les aspects complexes et multifactoriels du traitement des plaies, les nombreux facteurs sur lequel il est possible d'intervenir pour favoriser la guérison ainsi que les différentes modalités à exploiter.

**Synthèse des connaissances sur l'organisation des services**

Les études ont démontré que les services pour le traitement des plaies complexes ou chroniques ont été améliorés par la mise en place d'une structure organisationnelle basée sur les faits scientifiques et sur une hiérarchisation en fonction de critères spécifiques. Une telle organisation comprend notamment des équipes multidisciplinaires spécialisées et formées spécifiquement pour le traitement des plaies pouvant offrir la gamme de services appropriée (chirurgie, médecine hyperbare, positionnement, prévention, etc.), la mise en place de protocoles et de guides de pratique fondés sur les faits scientifiques, des stratégies d'implantation des protocoles et guides, la formation des intervenants, l'autonomisation des usagers dans la prise en charge des soins de sa ou de ses plaies et finalement l'évaluation des résultats des programmes de soin de plaies. Le Tableau 20 présente une synthèse des caractéristiques mentionnées dans les études consultées.

TABLEAU 20 – CARACTÉRISTIQUES DES MODÈLES AYANT OBTENU DES RÉSULTATS FAVORABLES

- Lignes de services définies et hiérarchisées
- Rôles et responsabilités des partenaires et des intervenants clarifiés
- Protocoles en place
- Formalisation de guides de pratique
- Formation des intervenants
- Équipe multidisciplinaire
- Intégration des aspects préventifs
- Accès à des experts régionaux
- Accès aux différentes modalités thérapeutiques
- Évaluation des résultats
- Autonomisation de l'utilisateur
- Utilisation de modalités novatrices

### La situation québécoise

Au Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place une hiérarchie des services qui peut s'appliquer à l'ensemble des problématiques de santé et de services sociaux. Cette hiérarchie définit trois niveaux : les services généraux, courants ou de première ligne, les services spécialisés ou de deuxième ligne et les services surspécialisés ou de troisième ligne (AERDPQ, 2004; MSSS, 2004a; MSSS, 2004b). Le partage des responsabilités et des tâches entre les différents partenaires du réseau en fonction des lignes de services se fait dans le souci d'un continuum intégré et considère l'ensemble des disciplines impliquées. Les critères pour situer les services dans ce continuum sont fondés principalement sur le besoin de ressources formées pour des problématiques complexes, sur la masse critique des personnes ayant besoin du service et sur le besoin de plateaux techniques spécialisés relativement à ce service.

Dans le cas des plaies complexes, la hiérarchie des services n'a pas encore été formellement établie par les autorités responsables au gouvernement du Québec. Par contre, une initiative d'un groupe d'intervenants de la région de Chaudière-Appalaches pourrait servir de modèle dans l'organisation des services relativement aux plaies complexes (Boivin et Forget, 2007). Ce modèle a été initié suite à de nombreux dysfonctionnements qui avaient été identifiés par les équipes cliniques en soins des plaies. Parmi les principales lacunes soulevées, mentionnons : 1) l'isolement du personnel infirmier qui travaille en soins à domicile et services courants; 2) le manque de soutien clinique; 3) le manque de coordination des soins de première, deuxième et troisième lignes, 4) l'absence d'équipe interdisciplinaire en soins de plaies; 5) les standards de soins non respectés; 6) le patient non impliqué dans son plan de traitement; 7) la méconnaissance du matériel de soins et des critères d'utilisation et 8) les lignes directrices en prévention et soins des plaies non intégrées dans la pratique professionnelle.

En 2007, l'ASSS de Chaudière-Appalaches a obtenu un financement pour un projet de « Gestion des maladies chroniques ». Les intervenants du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis et du CSSS de Montmagny-L'Islet ont travaillé de concert pour définir un continuum intégré de services dans le traitement des plaies complexes. Dans ce modèle organisationnel, le CHAU donne les soins spécialisés et surspécialisés, incluant la médecine hyperbare tandis que le CSSS donne les soins de première ligne (soutien à domicile et services courants) et spécialisés (Hôpital de Montmagny). À partir d'études exploratoires, de faits scientifiques et autres données recueillies sur le terrain, les responsables du projet ont élaboré des lignes directrices et cinq stratégies d'implantation des changements. Les stratégies qui ont été privilégiées sont regroupées autour des thèmes suivants : le développement d'experts cliniques, la mise en place d'une communauté de pratique interdisciplinaire, l'harmonisation des produits des soins, la définition des trajectoires de soins et l'utilisation des ressources informationnelles. Le partage des rôles et responsabilités entre les établissements et entre les disciplines a été défini. Un comité régional d'experts cliniques a été mis en place, favorisant une communauté de pratiques.

Les résultats obtenus indiquent une amélioration de la qualité des services dans plusieurs volets, dont la durée moyenne des traitements et le nombre de cas référés en deuxième ligne pour les plaies présentant une évolution défavorable après un mois. Globalement, les coûts ont diminué de 30 % (Boivin et Forget, 2007)

Le modèle utilisé en Chaudière-Appalaches s'inspire des recommandations provinciales en ce qui a trait à la hiérarchisation des services de première ligne ou services courants, de deuxième ligne ou services spécialisés et de troisième ligne ou services surspécialisés. L'organisation par lignes de services semble donc s'appliquer avec succès dans le cas du traitement des plaies complexes. On remarque que le modèle implanté dans la région de Chaudière-Appalaches a également de nombreux points en commun avec ceux présentés dans la revue documentaire précédente.

#### 4.3.3. Guides de pratique sur les soins des plaies complexes

La recherche documentaire dans les bases de données a identifié 39 articles et publications. Quinze de ces écrits répondaient aux critères d'inclusion. Les experts et certains membres du groupe de travail ont suggéré d'autres guides qui répondaient aux critères définis. Au total, 20 guides de pratique ont été retenus. Plusieurs associations nationales et internationales regroupant des experts en traitement des plaies ont produit des guides de pratique relativement au traitement des plaies ou à l'utilisation de la TPN. Un des fabricants d'appareils de TPN a lui-même produit plusieurs guides de pratique ou subventionné des experts pour rédiger de tels guides. La liste est présentée à l'Annexe 14. Les guides retenus peuvent être regroupés dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- Guides de pratique visant la prévention et le traitement des plaies en général;
- Guides de pratique visant des interventions et des populations spécifiques, par exemple les plaies de pied chez le patient diabétique;
- Guides de pratique visant l'utilisation de la TPN pour plusieurs catégories de plaies.

Les recommandations concernant l'utilisation de la TPN varient d'un guide à l'autre. Les guides non subventionnés par l'industrie et portant sur le traitement des plaies pour des populations spécifiques ou des plaies en général présentent une vision plus large des traitements qui peut inclure le recours à la TPN. La TPN est habituellement recommandée dans ces guides comme un traitement de deuxième ou troisième intention. L'Annexe 15 présente plus en détail l'information sur les paramètres retenus dans ces guides.

Des facteurs de succès liés à l'utilisation de la TPN ont été énoncés par certains auteurs de guides (Gupta et coll., 2004a; Apelqvist et coll., 2008). Ces facteurs découlent le plus souvent des indications et contre-indications reliées à la condition de la plaie, mais également du patient, tels l'état nutritionnel, l'autonomie et la mobilité. De plus, certains guides ont identifié des critères pour l'arrêt de la TPN ainsi que des balises relativement aux épisodes de soins et à la durée de l'intervention, (Annexe 15). Les guides mentionnent généralement que ce traitement doit être utilisé par des experts en soins de plaies, en réalisant un suivi étroit qui fait appel au jugement clinique et en association avec un arsenal thérapeutique comprenant divers autres éléments.

Le guide de la Haute Autorité de Santé (HAS, 2010) et le guide de l'Hôpital Charles LeMoine (Delorme et coll., 2007) proposent des conditions qui permettraient de baliser l'emploi de la TPN. Ces conditions concernent notamment la formation du personnel, l'information à donner au patient concernant les objectifs, les effets indésirables et les contraintes, la prescription par un spécialiste et le suivi médical à toutes les semaines dans le cas du traitement à domicile. D'autres paramètres sont également proposés dans le guide de l'Hôpital Charles LeMoine, en particulier les caractéristiques reliées aux patients et à la plaie. Parmi les caractéristiques d'utilisation de la TPN, mentionnons l'observance au traitement, l'échec après 30 jours d'un traitement conventionnel et un temps attendu de guérison supérieur à 12 semaines. La présence de médecins et d'infirmières spécialisés dans le traitement des plaies et formés à l'utilisation de l'appareil est également suggérée.

#### 4.4. Estimation des coûts pour différents épisodes de soin d'un ulcère au pied chez un patient diabétique

La recherche documentaire sur les coûts associés au traitement à l'aide de la TPN a permis de recenser 116 articles. Un total de 41 articles portant sur les coûts associés au traitement des patients à l'aide de la TPN ont été sélectionnés suite à la lecture du titre et du résumé. Selon les critères d'inclusion et d'exclusion préalablement établis, trois rapports ont été conservés. Ces rapports d'évaluation ont été réalisés au Canada (OHTAC, 2006; Costa et coll., 2005; 2007; Delorme et coll., 2007). Le rapport de Costa et ses collaborateurs (2005 / 2007) ainsi que le rapport de l'OHTAC (2006) fournissent

peu de détails concernant la collecte de données et les paramètres considérés dans leur évaluation des coûts. Les sources d'information utilisées dans l'étude de coûts réalisée sont présentées à l'Annexe 16.

Pour effectuer la modélisation, les coûts associés aux traitements d'un ulcère au pied chez des patients diabétiques ont été estimés pour les pansements modernes et la TPN. La durée de l'épisode de soins et celle des différents traitements des plaies ont été déterminées à partir de la revue de dossiers médicaux, de consultations effectuées auprès d'experts et des membres du groupe de travail, de même qu'à partir des données de la documentation scientifique. Une analyse coût-efficacité n'a pas été réalisée étant donné la faiblesse de la preuve scientifique sur la supériorité de la TPN.

Quatre épisodes de soins ont été caractérisés :

1. Traitement de 16 semaines à l'aide de pansements modernes
2. Traitement de 16 semaines à l'aide de la TPN
3. Traitement de 12 semaines à l'aide de pansements modernes combinés à quatre semaines avec la TPN
4. Traitement de 10 semaines à l'aide de pansements modernes combinés à quatre semaines avec la TPN basé sur une hypothèse de temps de guérison plus court.

Treize scénarios ont été réalisés à partir de ces épisodes en faisant varier certains paramètres, comme le nombre d'infirmiers ou d'infirmières nécessaires à la réfection des pansements et la fréquence de changements des pansements (Annexe 17). Les coûts associés à ces différents scénarios sont présentés dans le Tableau 21 et à la Figure 8. Selon les estimations effectuées, l'utilisation de la TPN considérée sur une base journalière est cinq à sept fois plus dispendieuse que l'utilisation des pansements modernes. La variabilité des coûts est liée principalement aux frais d'utilisation de l'appareil. Lorsque la TPN est utilisée seule, on observe une augmentation de 13 % à 18 % des coûts en fonction du nombre d'infirmières et de la fréquence des changements de pansements. Le raccourcissement de l'épisode de soins a relativement peu d'impact sur les coûts. Même en considérant une guérison plus rapide, avec une utilisation restreinte de la TPN pendant quatre semaines, à raison de deux changements par semaine effectués par une seule personne, les coûts associés au traitement à l'aide de la TPN sont plus du double de ceux associés à l'utilisation unique des pansements modernes.

Il s'agit d'une estimation conservatrice des coûts associés au traitement des plaies complexes puisque de nombreux autres facteurs peuvent contribuer à les augmenter. En effet, il n'était pas prévu dans l'élaboration des scénarios que les patients traités à l'aide de pansements modernes se déplacent vers les milieux de soins, alors qu'en réalité il arrive régulièrement qu'ils doivent le faire. Les portions de soins en milieu hospitalier n'ont pas été considérées dans l'un ou l'autre des scénarios (intervention chirurgicale, *per diem*, débridement et autres), ce qui pourrait faire augmenter de manière importante les coûts. Le déplacement du médecin pour le suivi à domicile, la rémunération des actes, les coûts indirects pour le patient (perte de salaire, coûts des médicaments, déplacements, aide à domicile et autres) n'ont pas été considérés. De plus, l'évaluation des coûts ne tient pas compte des coûts associés aux antibiotiques, aux analgésiques et à l'enfouissement des déchets. Par conséquent, l'évaluation représente une sous-estimation des coûts réels associés à la prise en charge des plaies complexes en soins à domicile puisque plusieurs paramètres n'ont pas été considérés.

L'estimation des coûts est basée sur les frais associés à un seul type d'appareil de TPN, soit celui qui est le plus utilisé dans la région. L'estimation considère un seul type de plaies, soit les ulcères de pied chez des patients diabétiques qui nécessitent en général de petites éponges. Les coûts associés aux traitements de durée moindre, aux plaies de plus grande dimension et aux autres types de plaies n'ont pas été calculés. Toutefois, puisque les coûts associés au traitement à l'aide de la TPN sont nettement plus élevés que ceux associés au traitement à l'aide de pansements modernes, les différences observées fournissent un ordre de grandeur représentatif de l'écart entre les coûts associés aux différentes options de traitement des plaies.

TABLEAU 21 – SYNTHÈSE DES COÛTS ESTIMÉS POUR LE TRAITEMENT D'UN ULCÈRE AU PIED À L'AIDE DE LA TPN OU DE PANSEMENTS MODERNES CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE SELON LES DIFFÉRENTS SCÉNARIOS

Description de l'épisode	Nombre personnel infirmier pour la TPN	Durée du traitement (semaines)		Pansements changés deux fois par semaine				Pansements changés trois fois par semaine			
		TPN	Pansements modernes	Coûts/ jour	Coûts/ semaine	Coûts/ 16 semaines	Scénario	Coûts jour	Coûts/ semaine	Coûts/ 16 semaines	Scénario
Traitement pansements modernes	-	0	16	-	-	-	-	25,71\$	180,00\$	2 880,00\$	1
Traitement TPN	1 personne	16	0	133,20\$	932,45\$	14 919,20\$	2	150,75\$	1 055,34\$	16 885,44\$	4
	2 personnes	16	0	151,31\$	1 059,20\$	16 947,20\$	3	177,92\$	1 245,47\$	19 927,52\$	5
Traitement TPN et pansements modernes	1 personne	4	12	-	-	5 889,80\$	6	-	-	6 381,36\$	8
	2 personnes	4	12	-	-	6 396,80\$	7	-	-	7 141,88\$	9
Si guérison plus rapide de 2 semaines	1 personne	4	10	-	-	5 529,80\$	10	-	-	6 021,36\$	12
	2 personnes	4	10	-	-	6 036,80\$	11	-	-	6 781,88\$	13

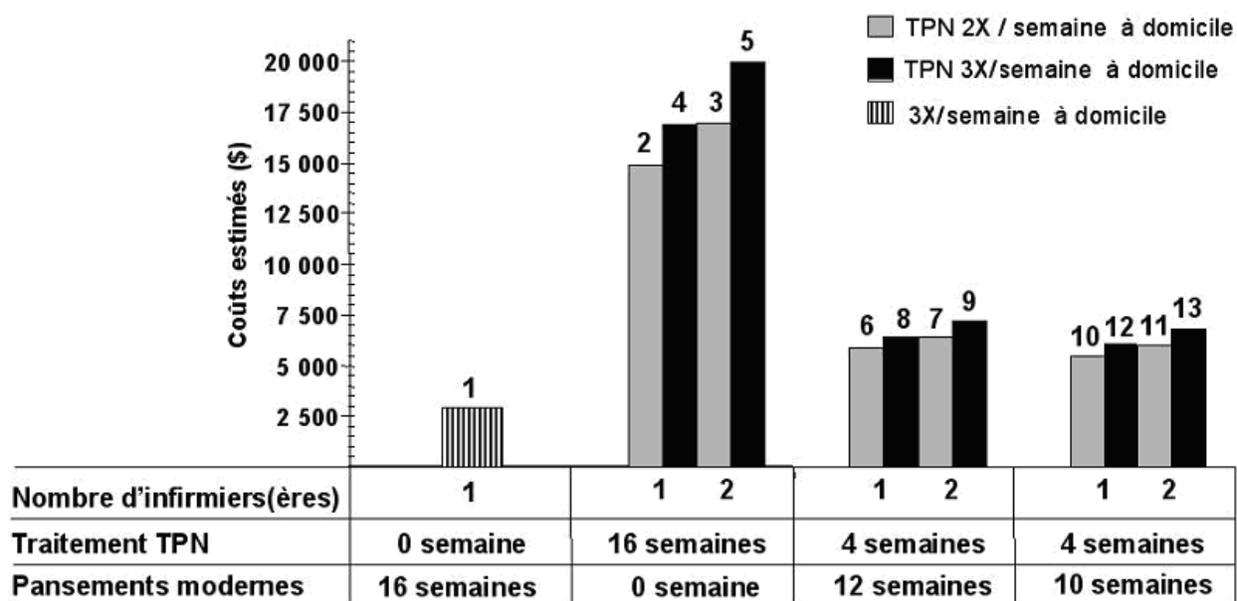


FIGURE 8 – COÛTS TOTAUX ESTIMÉS POUR LE TRAITEMENT D'UN ULCÈRE AU PIED À L'AIDE DE LA TPN OU DE PANSEMENTS MODERNES CHEZ UN PATIENT DIABÉTIQUE SELON LES DIFFÉRENTS SCÉNARIOS

## 5. DISCUSSION

---

L'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies est en croissance dans les établissements de santé des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Cette situation a pour conséquence d'accroître la demande de disponibilité d'appareils de TPN, laquelle a des répercussions sur l'accessibilité à ce traitement. C'est dans ce contexte que l'ASSS de la Capitale-Nationale et la table RUIS en ETMIS de l'Université Laval ont mandaté l'UETMIS du CHUQ afin de déterminer si l'accessibilité à la TPN doit être améliorée. L'analyse des différents aspects entourant l'utilisation de la TPN, soit l'efficacité, l'innocuité, l'organisation des services et les coûts, permet de dégager quatre grands constats, soit 1) La thérapie par pression négative : une efficacité à démontrer; 2) La thérapie par pression négative : un risque d'accroissement constant de la demande dans le contexte actuel; 3) La thérapie par pression négative : un usage à optimiser dans un contexte de rareté des ressources et 4) Le développement d'un continuum de services pour la prise en charge des plaies complexes : un facteur clé pour optimiser l'organisation des soins et améliorer la qualité des services.

### 5.1. La thérapie par pression négative : une efficacité à démontrer

Il se dégage des conclusions émises par les auteurs des revues systématiques une certaine cohérence à l'effet qu'il existe un niveau d'incertitude scientifique entourant l'efficacité de la TPN. Selon la force de la preuve, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité de la TPN dans le processus de guérison d'une plaie complexe. Les études actuellement disponibles ne permettent pas d'établir avec certitude si l'effet observé, par exemple la fermeture de la plaie, est attribuable entièrement à l'action de la TPN ou encore à l'effet d'autres facteurs. La faiblesse de la preuve ne conduit toutefois pas nécessairement à conclure à l'absence d'efficacité.

Les études primaires recensées dans les revues systématiques comportent en effet de nombreuses lacunes méthodologiques. Parmi ces lacunes, mentionnons un petit nombre de sujets (moins de 20), les caractéristiques du groupe traité par TPN plus ou moins semblables à celles du groupe de comparaison, une méthode de randomisation non appropriée, une courte durée du suivi (deux à 112 jours), des comparateurs variables voire même inadéquats, des plaies d'étiologie et de localisation variées, des indicateurs de guérison et des critères pour les définir qui sont différents et une population étudiée ciblée rendant difficile la généralisation des résultats à l'ensemble des patients atteints d'une plaie complexe.

Le financement de plusieurs études par des fabricants d'appareils de TPN soulève également la possibilité d'un conflit d'intérêts. Ce constat a été souligné par les auteurs de revues systématiques et rapports d'évaluation (Costa et coll., 2005; 2007; Ubbink et coll., 2008a, 2008b). Cette situation est particulièrement préoccupante dans deux essais cliniques randomisés où la TPN semble démontrer une supériorité quant au temps de guérison (Armstrong et Lavery, 2005; Blume et coll., 2008). Le fabricant d'appareils de TPN a d'ailleurs procédé à l'analyse statistique des données dans une de ces études (Blume et coll., 2008). Le choix du type d'analyse statistique et de la durée du suivi des patients pourrait avoir influencé, dans ces études, les résultats en faveur de la TPN. De plus, toujours selon ces mêmes études, les temps de cicatrisation seraient diminués d'environ 10 jours à deux semaines (Ubbink et coll., 2008a). Ce bénéfice reste négligeable dans un contexte de soins des plaies chroniques puisque la cicatrisation peut s'effectuer pendant une période de plusieurs mois, voire de plus d'une année (Ubbink et coll., 2008a).

Un biais de publication en faveur de la TPN pourrait aussi être présent. En effet, Peinemann et ses collaborateurs (2008b) ont démontré que de nombreuses études portant sur l'efficacité de la TPN ne sont pas publiées ou encore accessibles. Dans ce contexte, il est possible que les auteurs et les éditeurs des revues aient favorisé la publication d'études qui amènent des résultats positifs vis-à-vis l'efficacité de la TPN.

Outre les indicateurs de guérison basés sur l'incidence de fermeture complète et le temps de guérison, une réflexion plus approfondie peut être menée afin de considérer d'autres indicateurs pour juger de l'efficacité d'un traitement, comme ceux reliés à la qualité de vie. Selon les études consultées, la TPN pourrait améliorer ou diminuer la qualité de vie en fonction du contexte situationnel du traitement d'une plaie. Par exemple, si la mobilité des patients est réduite, leur dépendance et

leur anxiété peuvent augmenter (Keskin et coll., 2008). De plus, l'anxiété peut être exacerbée pour différentes raisons, comme la peur de l'appareil, le dérangement causé par le bruit de l'appareil ou la douleur associée aux changements de pansements. Les risques de complications plus élevés avec la TPN peuvent également affecter la qualité de vie d'une personne. Par contre, les indices de qualité de vie pourraient s'accroître dans le cas où le confort du patient est amélioré, par exemple par la diminution de la fréquence de changement de pansements douloureux ou la prise en charge d'un exsudat abondant et nauséabond.

Il semble, selon l'information présentée, que l'évaluation de l'efficacité de la TPN fait intervenir des facteurs multidimensionnels. Certains facteurs sont complexes à cerner dans la mesure où l'on souhaite contrôler l'effet de ces derniers sur la relation entre la guérison d'une plaie et l'utilisation d'un traitement. Les nombreuses caractéristiques des plaies traitées (types, grandeur, localisation, configuration, complications, etc.), les différents contextes cliniques (facteurs personnels, étape de guérison, pronostic, conditions associées, environnement de soins, etc.) et la variété de traitements disponibles (ressources disponibles, organisation des soins, alternatives disponibles, etc.) engendrent une multitude de possibilités qui exige des solutions individualisées qui ne peuvent pas toujours être évaluées par le biais d'études randomisées. En effet, même si une étude apportait une réponse claire sur l'efficacité pour une situation particulière, cela ne permettrait pas de généraliser à toutes les situations. Ainsi, dans le choix du traitement, le jugement clinique et l'analyse d'un ensemble de facteurs sont requis.

## **5.2. La thérapie par pression négative : un risque d'accroissement constant de la demande dans le contexte actuel**

De nombreux facteurs contribuent présentement à accroître la demande de services et d'accès à la TPN au Québec et cette tendance pourrait s'accroître dans les prochaines années.

Tout d'abord, le vieillissement de la population aura fort probablement un impact dans les années à venir en raison de l'augmentation du nombre de personnes malades ou ayant des incapacités à risque de développer des plaies complexes, par exemple les personnes diabétiques ou les personnes en perte d'autonomie (Rodrigues et Megie, 2006).

En second lieu, il s'agit d'une technologie qui est déjà largement implantée dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches, au Québec ainsi que dans les pays industrialisés. Malgré la faiblesse de la preuve scientifique, plusieurs intervenants, en se référant à leur expérience clinique, ont la conviction que la TPN a une efficacité supérieure aux autres traitements disponibles. De plus, une des compagnies fabriquant les appareils réalise de nombreuses activités de lobbying qui peuvent contribuer à entretenir les convictions. Par exemple, une compagnie est présente dans les hôpitaux, rencontre les intervenants, finance des études d'envergure, organise des conférences, publie des guides de pratique et donne de la formation. L'enquête a révélé également qu'elle s'ingérerait parfois dans le traitement. Malgré qu'il existe de nombreuses compagnies qui fabriquent des appareils de TPN (AHRQ, 2009), un seul fabricant est davantage implanté dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Cette situation soulève des inquiétudes quant à la saine compétition de marché.

Un autre facteur lié à l'accroissement possible de la demande concerne les critères d'utilisation de la TPN qui sont actuellement plus ou moins bien définis. En effet, les guides de pratique disponibles ne sont pas uniformes entre eux et la plupart sont incomplets. Les recommandations demeurent générales, se limitant parfois à identifier toutes les applications possibles de la TPN. Certains définissent des conditions d'utilisation qui manquent toutefois de précision. Rares sont les guides qui identifient les caractéristiques spécifiques des plaies qui peuvent bénéficier de la technologie en termes de dimension, de volume d'exsudat ou de durée d'utilisation. De même, les critères de fin d'intervention ou les alternatives possibles à la TPN sont rarement énoncés. Ce flou qui existe présentement sur les conditions optimales d'utilisation de la TPN a pour conséquence d'introduire la TPN comme un traitement de base des plaies complexes (première intention) avec une durée d'utilisation pouvant s'échelonner sur plusieurs mois.

Finalement, l'enquête et les experts consultés ont permis de constater que l'organisation des services contribue actuellement à un usage non optimal de la TPN. Parmi les facteurs mentionnés, il est question des difficultés entourant le suivi médical, des services non hiérarchisés, des rôles et des responsabilités non clairement définis entre les intervenants et les établissements, des guides de pratique absents, incomplets ou manquant d'uniformité d'un établissement à l'autre,

d'absence de consensus sur les meilleures pratiques, de manque de formation des intervenants et des modalités de suivi à domicile à mieux définir.

### 5.3. La thérapie par pression négative : un usage à optimiser dans un contexte de rareté des ressources

Plusieurs raisons justifient une recommandation d'optimiser l'usage de la TPN dans un contexte de rareté des ressources. D'abord, les faits scientifiques actuels ne permettent pas d'établir un niveau de preuve suffisant pour déterminer l'efficacité de la TPN par rapport aux autres options thérapeutiques. Ensuite, en ce qui concerne la sécurité et l'innocuité, il ressort que la TPN n'est pas une technologie sans risque. Les complications les plus souvent rapportées incluent des éponges prises dans la plaie, des infections, des hémorragies, de la douleur, de l'anxiété, des risques de chute et même de la mortalité dans certains cas. De plus, selon les estimations effectuées, les coûts directs reliés à l'utilisation journalière de la TPN sont environ cinq à sept fois plus élevés que ceux du traitement par pansements modernes. Même en estimant un épisode de soins plus court par l'utilisation de la TPN, les coûts demeurent plus élevés.

L'enjeu concernant l'organisation des services est également important dans le contexte d'une technologie comme la TPN. En effet, son utilisation peut modifier de façon significative les soins relatifs au traitement des plaies. La nature de l'appareil, ses caractéristiques et son fonctionnement spécifiques font que le traitement par TPN exige une planification des soins différente des autres traitements disponibles. Introduire la TPN dans un environnement de soin implique la gestion d'un parc d'appareil, l'entretien des appareils, la gestion du matériel spécifique à la TPN qui est non réutilisable et la formation des intervenants. Ces éléments peuvent devenir déterminants dans certains contextes, par exemple en situation de rareté ou de non-accessibilité à des personnes ayant l'expertise ou lorsque l'organisation des services n'est pas optimale.

L'analyse des données de l'enquête et les consultations effectuées ont démontré que la TPN peut être utilisée pour des applications fort différentes à la fois en milieu hospitalier ou à domicile et que l'utilisation à domicile présente de nombreux obstacles. En effet, la problématique organisationnelle concernant l'utilisation de la TPN ne se pose pas de la même manière dans un environnement de soins spécialisés ou surspécialisés pour des périodes de prise en charge brèves et ciblées comparativement à un environnement de soins à domicile pour des traitements planifiés sur de plus longues périodes. Pour les soins à domicile, la planification journalière des soins est complexe, en raison de la nécessité de changer les pansements par deux infirmières dans de nombreuses situations et de l'application requise des techniques stériles. Le suivi médical est également plus difficile à domicile, le médecin devant synchroniser la visite avec le changement des pansements. En plus des difficultés sur le plan organisationnel, les risques de complications semblent plus élevés lorsque la TPN est utilisée pour des soins donnés à domicile puisque le suivi médical est moindre, le personnel possédant l'expertise n'est pas nécessairement disponible au moment où il serait requis et les usagers n'ont habituellement pas les connaissances pour intervenir adéquatement en cas de difficulté, de panne, de bris et autres. La TPN comporte des risques de complications qui peuvent être graves et ne sont pas nécessairement compatibles avec un traitement à domicile. La TPN peut également causer de l'anxiété chez un patient notamment au sujet des bris ou des pannes. De plus, le patient ne peut devenir autonome sur le plan du changement de pansement puisque la TPN nécessite la présence d'au moins un professionnel, ce qui augmente les coûts du traitement à domicile et ne va pas dans le sens de développer le sens des responsabilités des personnes.

Par contre, dans certaines situations, les avantages peuvent valoir les coûts plus élevés de cette technologie, dans le contexte d'une approche globale considérant non seulement la plaie, mais le patient et les ressources disponibles. Mentionnons la situation de la gangrène de Fournier où la qualité de vie (confort, douleur, etc.) du patient et même du personnel s'est améliorée avec l'utilisation de la TPN (Ozturk et coll., 2009).

Dans toutes les dimensions analysées, les avantages de la TPN ne ressortent pas clairement. Les paramètres et conditions spécifiques qui permettraient de déterminer dans quelles circonstances la TPN constitue un traitement efficace, moins coûteux et bénéfique pour le patient sont à déterminer. Dans un contexte de rareté des ressources, il s'avère essentiel de préciser les situations pour lesquelles ce traitement présente un bon rapport coût-efficacité. En cernant spécifiquement les conditions d'utilisation de la TPN, la qualité des services pourrait être améliorée. Certains guides de pratique vont dans ce sens et fournissent des pistes pour identifier des indications et contre-indications de l'utilisation de la TPN. Ces conditions optimales d'utilisation de la TPN pourraient être par exemple de préciser quand la TPN est requise,

c'est-à-dire pour quel type de plaie, à quelle étape du processus de cicatrisation, pour quels patients et pour quelle durée. Les conditions optimales devraient également permettre de clarifier les personnes qui effectuent le suivi et de cibler les autres traitements alternatifs ou utilisés en combinaison en fonction des ressources disponibles.

Les paramètres qui serviront à baliser le meilleur choix thérapeutique d'une plaie complexe devront être déterminés en partenariat avec les experts en soin de plaie des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches. Ces paramètres doivent être définis en fonction de plusieurs composantes, dont la plaie elle-même, les caractéristiques du patient ainsi que le contexte des soins et les ressources disponibles considérant celles du système de soin et celles du patient (Miller et Lowery, 2005; Jeffcoate et coll., 2008). Ils doivent s'appuyer sur une vision globale et sur une approche interdisciplinaire. Pour définir ces paramètres, quelques pistes sont présentées dans les prochains paragraphes et dans l'Annexe 15 ainsi que l'Annexe 18. La Figure 9, illustre les interactions entre les différentes composantes. Il est à noter que ces éléments ne doivent pas être considérés comme exhaustifs ou comme des balises strictes. Ils constituent des pistes de réflexion qui pourraient éventuellement aider les équipes dans une démarche visant l'amélioration de la qualité des services dans le traitement des plaies complexes. Les informations sont tirées de la documentation, des guides de pratique consultés ainsi que de l'enquête et des consultations auprès des experts et des intervenants des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches.

#### La plaie

Les caractéristiques de la plaie à prendre en considération dans le choix d'utiliser la TPN sont notamment les dimensions, l'abondance de l'exsudat, l'absence d'hémorragie et d'infection et la durée prévisible pour la guérison. L'Annexe 15 présente de nombreuses caractéristiques des plaies relativement à l'utilisation de la TPN énoncées dans les guides de pratique.

#### La personne

Plusieurs caractéristiques de la personne doivent être prises en considération dans une vision globale de prise en charge des plaies complexes. Par exemple, des paramètres tels que les conditions médicales associées, la stabilisation des conditions médicales existantes (anémie, hypoalbuminémie, glycémie, etc.), la coopération du patient, la capacité d'autosoins du patient, l'âge, la capacité à tolérer l'appareil, la mobilité, le confort ou les occupations de la personne peuvent être autant de facteurs à considérer dans le choix du traitement d'une plaie complexe (Annexe 18).

#### Le milieu de soins et les ressources

Le choix de l'utilisation de la TPN devrait tenir compte des ressources et de l'expertise disponibles ainsi que du milieu où le patient reçoit ses soins. Sur le plan des ressources humaines, il faut considérer notamment la formation des intervenants, la disponibilité des experts et du personnel requis. Quant aux ressources matérielles, il est important de vérifier si la TPN est accessible ou encore si des thérapies alternatives seraient préférables. Le point de vue du patient, les caractéristiques de son milieu de vie, ses ressources financières et le soutien familial dont il dispose sont des facteurs déterminants à considérer, à plus forte raison dans le cas d'un traitement à domicile. Il est également important de considérer qui paie les frais relatifs à l'appareil. En effet, concernant le paiement des frais de location de l'appareil et du matériel dans le cas des soins à domicile, le processus n'est pas bien établi en ce moment.

Ainsi, les indications seront différentes selon un traitement réalisé à domicile, dans un centre d'hébergement ou en milieu hospitalier. En dehors du milieu hospitalier, les risques, les coûts associés et les inconvénients pour la personne ainsi que les ressources disponibles semblent favoriser un autre type de traitement plus avantageux dans ce contexte (Annexe 18).

Suivant l'analyse de l'information obtenue dans le cadre de cette démarche d'évaluation, il semble nécessaire de mettre en place à moyen terme une organisation hiérarchisée des services ainsi qu'un continuum de soins, afin de réunir les conditions nécessaires à l'optimisation des soins pour les plaies complexes.

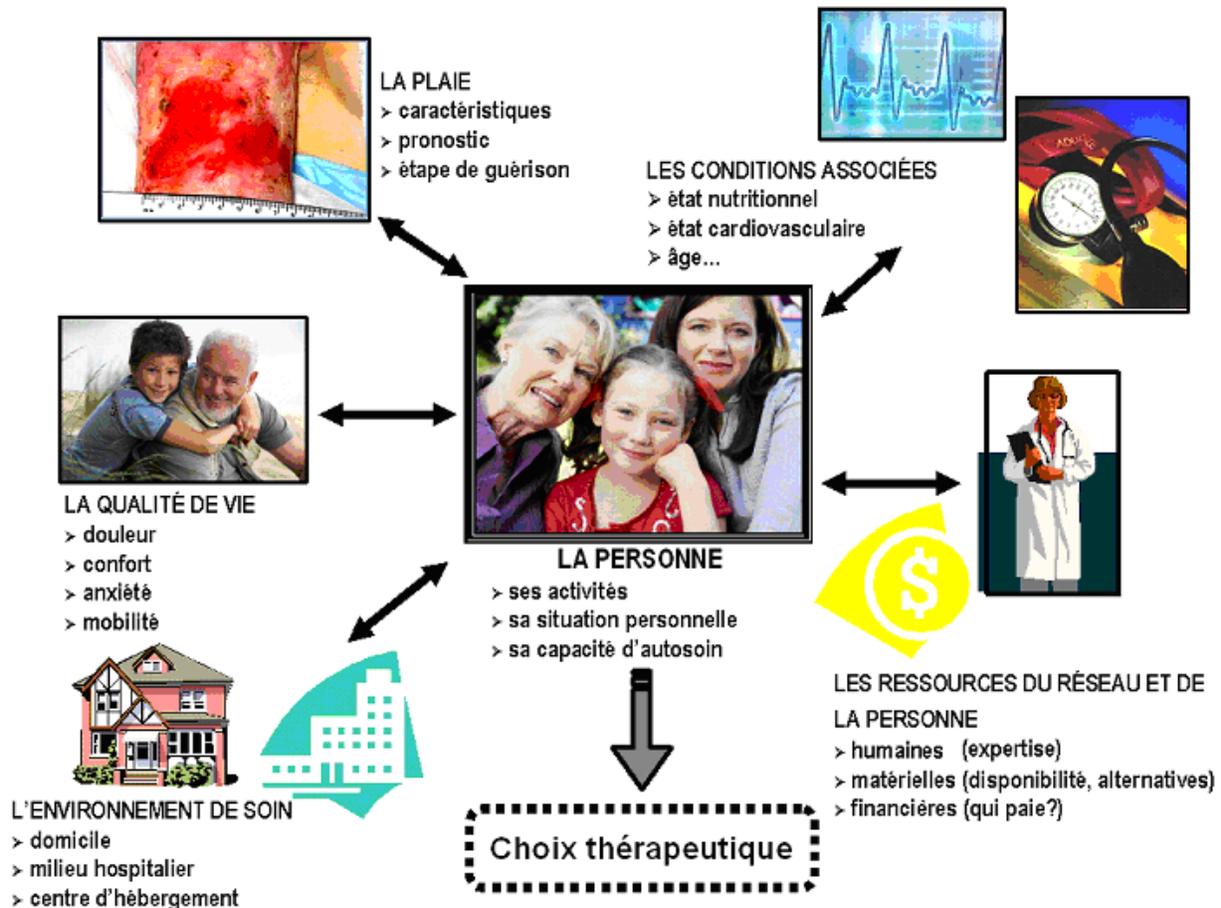


FIGURE 9 – INTERACTIONS ENTRE LES DIFFÉRENTES COMPOSANTES À BALISER DANS LE CHOIX THÉRAPEUTIQUE DU TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES

#### 5.4. Le développement d'un continuum de services pour la prise en charge des plaies complexes : un facteur clé pour optimiser l'organisation des soins et améliorer la qualité des services

L'organisation d'un continuum de services intégré et hiérarchisé suivant le modèle des lignes de services permet d'améliorer la qualité des services dans de nombreux secteurs d'intervention en santé au Québec dont notamment en traumatologie (Vérificateur général du Québec). Plusieurs études internationales et canadiennes appuient également l'implantation de ce type de modèle organisationnel pour la prise en charge des patients qui souffrent de plaies complexes. Une meilleure organisation des services doit permettre de donner le bon service, au bon moment, au bon endroit et par la bonne personne. Les informations relatives notamment au volume d'usagers à traiter, à la formation ou la spécialisation des intervenants, à la complexité des interventions et au besoin de plateaux techniques doivent être analysées dans la mise sur pied d'un continuum de services hiérarchisés en fonction de lignes de services relativement aux plaies complexes.

Les modèles organisationnels qui ont démontré leur efficacité au Québec et ailleurs dans le monde sont fondés sur une organisation de soins hiérarchisée, sur un continuum de services et sur la préoccupation de placer le patient au centre de la planification des soins. Un tel continuum de services centré sur le patient prendrait en considération plusieurs aspects qui sont présentés au Tableau 22.

TABLEAU 22 - PARAMÈTRES POUR MIEUX DÉFINIR UN CONTINUUM DE SERVICES

- Définition des rôles et responsabilités pour chaque ligne de services (première, deuxième et troisième lignes)
- Présence et disponibilité d'équipes d'experts sur le territoire
- Implantation de mécanismes de coordination interétablissements
- Précision des trajectoires de soins
- Élaboration de critères pour référer les usagers au bon endroit
- Disponibilité des ressources appropriées
- Élaboration, adoption et diffusion de guides de pratique dans lesquels sont précisés notamment les critères et les paramètres pour aider à la décision quant au choix de l'intervention la plus appropriée et les indicateurs de mesure reliés à l'évolution et la guérison d'une plaie
- Amélioration et uniformisation de la formation des intervenants
- Adoption des meilleures pratiques et amélioration des actes professionnels
- Intégration de l'approche préventive
- Intégration d'une approche favorisant l'autosoins et l'autonomisation de la personne
- Développement d'indicateur de suivi et de performance
- Évaluation des résultats

Afin de faciliter l'implantation d'un continuum de services et le développement de solutions durables face aux dysfonctionnements observés dans la gestion des plaies complexes, il est suggéré de poursuivre le présent travail en suivant une démarche reconnue de révision des processus. Une telle démarche devra être réalisée en partenariat en impliquant les gestionnaires, les professionnels, les cliniciens et les experts des établissements concernés. Le modèle implanté dans la région de Chaudière-Appalaches pourrait inspirer les équipes. Les établissements devront travailler de concert pour définir les trajectoires de soins, les rôles et les responsabilités de chacun. Le développement d'une communauté de pratique est à encourager dans le cadre d'une future réorganisation des services. L'investissement requis pour soutenir la mise en place d'un continuum de services pourra possiblement être compensé par une diminution des dépenses liées à l'utilisation de la TPN et par une amélioration de la qualité des services.

Un soutien sur le plan provincial est souhaitable afin de consolider la présente démarche. Ainsi, l'implication du nouvel Institut national d'excellence sur les services de santé et services sociaux (INESSS) serait importante pour supporter l'élaboration et la diffusion d'un guide de pratique interdisciplinaire et interétablissement sur le traitement des plaies complexes qui permettrait notamment de préciser les critères pour le choix et l'application de l'intervention la plus appropriée. L'expertise de la RAMQ devra également être sollicitée afin de définir dans quelles situations ou conditions le recours à l'appareil de TPN serait défrayé, comme c'est le cas pour différentes aides techniques. Les modalités de rémunération des médecins devront également être regardées afin de faciliter le développement d'un continuum de services sur les plaies complexes.

### 5.5. Pistes d'action à privilégier

Afin de faciliter l'implantation d'un tel continuum de services comme solution durable pour améliorer la qualité des soins pour la prise en charge des cas de plaies complexes, des pistes d'action s'adressant aux gestionnaires, aux établissements, aux organismes de soutien à la qualité des services et aux cliniciens sont formulées comme poursuite au présent travail.

Les pistes d'action à l'intention de l'ASSS de la Capitale-Nationale, de ses différentes tables de gestion régionales ainsi que de leurs collaborateurs experts et cliniciens sont les suivantes:

- revoir les processus sur le plan régional dans le but de définir un continuum de service dans la prise en charge des plaies complexes (*lean health care*);
- définir les rôles et les responsabilités pour chaque ligne de services en première, deuxième et troisième lignes, incluant l'évaluation de la possibilité d'implanter un centre d'expertise régional en plaies complexes;
- soutenir l'implantation de mécanismes de coordination interétablissement, incluant la définition des trajectoires de soin interétablissements et l'élaboration de critères pour référer les usagers au bon endroit;
- s'assurer de la présence d'équipes d'experts sur le territoire et soutenir la mise en place des ressources appropriées;
- planifier la gestion du matériel et des équipements requis dans le traitement des plaies, incluant les traitements alternatifs à la TPN comme les différents pansements ainsi que des mécanismes de traçabilité des appareils de TPN (indicateurs de suivi des appareils);
- soutenir l'utilisation d'outils pour faciliter l'accès aux experts, par exemple, la télésanté;
- soutenir l'intégration d'activités de soutien par les pairs (associations d'usagers) dans le continuum de services.

Les pistes d'action à l'intention du RUIS-UL sont les suivantes :

- évaluer la pertinence d'implanter un centre d'expertise régional en plaies complexes;
- soutenir le transfert des connaissances en traitement des plaies;
- soutenir la formation pour une pratique réflexive et basée sur les faits scientifiques.

Les pistes d'action à l'intention des établissements de santé sont les suivantes :

- mettre en place localement une démarche reconnue de révision des processus concernant le traitement des plaies complexes (*lean health care*);
- soutenir le développement des équipes dédiées au traitement des plaies complexes, en fonction d'une hiérarchisation et d'une complémentarité de services;
- définir et adopter des politiques et procédures internes sur l'utilisation des différentes modalités thérapeutiques dans le traitement des plaies complexes;
- s'assurer de l'accès aux différentes modalités thérapeutiques et préventives;
- soutenir la formation des intervenants ainsi que son harmonisation;
- préciser les trajectoires de soins à l'intérieur des établissements, incluant la définition des rôles et responsabilités des intervenants impliqués;
- développer des indicateurs de performance dans le but d'évaluer les résultats des interventions;
- encadrer les interventions des fabricants dans la prestation des soins et la formation des intervenants.

Les pistes d'action à l'intention des cliniciens pour favoriser l'adoption des meilleures pratiques sont les suivantes :

- développer une communauté de pratique dans le traitement des plaies complexes;
- identifier et adopter, de manière consensuelle, des indications et des critères pour l'utilisation des différentes modalités thérapeutiques centrées sur le client dans le traitement des plaies, incluant l'utilisation de la TPN;
- adopter une approche interdisciplinaire dans le traitement des plaies complexes, incluant le recours aux experts au besoin;
- revoir les besoins en formation continue dans le traitement des plaies complexes;
- intégrer une approche préventive et d'autonomisation du patient, incluant l'utilisation de ressources de soutien pour le patient.

Sur le plan de la recherche, puisque les études actuellement disponibles ne permettent pas de se prononcer clairement sur les avantages de la TPN par rapport aux autres alternatives de soin des plaies, des études de meilleure qualité méthodologique seraient souhaitables. Parmi les améliorations à apporter, mentionnons un plus grand nombre de participants, une méthode de randomisation adéquate, une durée de suivi plus longue, une procédure permettant une évaluation à double insu, une définition uniforme de la guérison complète d'une plaie, des indicateurs de guérison précis et une indépendance financière des chercheurs face aux compagnies d'appareils de pression négative. D'autres indicateurs devraient également être considérés dans les études, soit les aspects financiers, l'impact organisationnel et sur les intervenants, la qualité de vie des patients ainsi que la sécurité du traitement.

## CONCLUSION

---

L'évaluation d'une technologie comme la TPN ouvre plus largement sur les modalités d'introduction de nouvelles technologies dans les pratiques professionnelles en santé. En dépit de la faiblesse de la preuve scientifique, il n'est pas rare d'assister à une implantation et une diffusion à grande échelle d'une technologie médicale avant même que la preuve scientifique concernant l'efficacité et l'innocuité ne soit disponible. Le présent rapport indique que de nombreux facteurs interagissent pour favoriser l'adoption d'une technologie en dépit des connaissances disponibles. Pourtant, l'introduction d'une nouvelle technologie a de nombreux impacts dans le réseau de la santé notamment sur l'organisation des services, les coûts, la planification du travail, la définition des rôles et responsabilités et la formation des intervenants. La décision d'introduire une nouvelle technologie devrait toujours être précédée d'une démarche et d'une analyse systématiques qui considèrent l'ensemble des dimensions touchées soit l'efficacité, l'innocuité, la sécurité, les coûts, la qualité de vie, les aspects éthiques et juridiques, l'impact sur l'organisation des services ainsi que sur le patient et ses proches.

Les travaux réalisés pour répondre à la demande d'évaluation de l'ASSS de la Capitale-Nationale et de la Table du RUIS-UL en ETMIS concernant l'accessibilité à la TPN se sont déroulés dans un contexte décrit dans le paragraphe précédent. Malgré la faiblesse de la preuve, il appert que la TPN est une alternative valable dans l'arsenal thérapeutique du traitement des plaies complexes, mais pour des indications précises et ciblées. L'utilisation actuelle de la TPN dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches doit être mieux définie puisque cette technologie est associée à des risques non négligeables de complications, à un impact organisationnel notable dans les établissements et à des coûts supérieurs aux autres alternatives de soins. La présente démarche d'évaluation a permis de constater que le choix d'un traitement pour les plaies complexes est soumis à différents facteurs qui ne sont pas balisés actuellement. L'optimisation de l'utilisation de la TPN et des différentes alternatives possibles dans le traitement des plaies nécessite de développer une vision globale et intégrée du soin des plaies fondée sur une démarche scientifique rigoureuse qui ne considère pas uniquement la plaie, mais situe le patient au centre des préoccupations. Par exemple, le milieu de vie dans lequel le patient évolue et les ressources qui l'entourent ont une influence directe sur la guérison d'une plaie et peuvent conditionner le choix du traitement. De même, au-delà de la guérison de la plaie, il sera parfois nécessaire pour certains usagers de prendre en considération des facteurs additionnels dans le choix thérapeutique telle la qualité de vie. Une telle vision est conforme aux modèles d'intervention prônés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et aux approches centrées sur le client utilisées dans différentes disciplines du domaine de la santé. Les travaux qui ont été menés pour évaluer la thérapie par pression négative pourront sûrement inspirer de futures démarches d'introduction de nouvelles technologies ou de nouveaux modes d'intervention en santé.

## GLOSSAIRE

---

**ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ:** Essai portant sur au moins deux interventions, dans lequel les personnes admissibles sont affectées au groupe traité ou au groupe témoin par répartition aléatoire. La répartition aléatoire des sujets permet d'utiliser de façon valable plusieurs méthodes statistiques pour comparer les résultats des interventions.

**Synonyme :** essai contrôlé randomisé, essai comparatif randomisé, essai randomisé.

**REVUE SYSTÉMATIQUE:** Forme de recension structurée des publications portant sur une question formulée de façon à ce qu'on puisse y répondre en analysant les articles qui s'y rapportent. Mener une revue systématique requiert une stratégie de recherche et d'analyse rigoureuse, puisqu'il s'agit d'un véritable projet de recherche.

**Synonyme :** synthèse systématique, article de révision, article de synthèse

**MÉTA-ANALYSE:** Méthode statistique consistant à combiner de façon systématique les résultats de différentes études afin d'obtenir une estimation quantitative de l'effet global d'une intervention ou d'une variable particulière.

**INNOCUITÉ:** Qualité de ce qui n'est pas nuisible, ex. : innocuité d'un vaccin.

**SÉCURITÉ:** Situation qui résulte de l'absence réelle de danger.

**THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE:** Thérapie qui consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Un pansement spécialement réalisé est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.

**PANSEMENTS MODERNES:** Différents types de pansements qui ont des propriétés spécifiques sur le plan de l'absorption, comme barrière bactériologique, comme isolant mécanique ou thermique, pour conserver l'humidité ou favoriser les échanges gazeux. Les principales catégories de pansements modernes sont : hydrofibres, alginates, hydrocellulaires, hydrocolloïdes, hydrogels, pansements au charbon, pansements à l'argent, acide hyaluronique, pansements avec antiprotéases, facteurs de croissance, substituts cutanés, interfaces et autres.

## ANNEXES

---

## ANNEXE 1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

BASES DE DONNÉES CONSULTÉES LORS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE				
AETMIS	Agence d'évaluation de technologies et modes d'intervention en santé	Québec Canada	10 juin 2009 (recherche documentaire)	<a href="http://www.aetmis.gouv.qc.ca">http://www.aetmis.gouv.qc.ca</a>
ACMIS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	7 août 2009 (lignes directrices)	<a href="http://www.cadth.ca">http://www.cadth.ca</a>
CAWC	<i>Canadian Association of Wound Care</i>	Canada		<a href="http://www.cawc.net">http://www.cawc.net</a>
CEM	<i>Centre for Evaluation of Medicines</i>	Ontario Canada		<a href="http://www.thecem.net">http://www.thecem.net</a>
TAU	<i>Technology Assessment Unit</i>	Québec Canada		<a href="http://www.mcgill.ca/tau">http://www.mcgill.ca/tau</a>
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Ontario Canada		<a href="http://www.health.gov.on.ca">http://www.health.gov.on.ca</a>
CHSPR	<i>Centre for Health Services and Policy Research</i>	Colombie-Britannique Canada		<a href="http://www.chspr.ubc.ca/cgi-bin/pub">http://www.chspr.ubc.ca/cgi-bin/pub</a>
HQC	<i>Health Quality Council</i>	Saskatchewan Canada		<a href="http://www.hqc.sk.ca">http://www.hqc.sk.ca</a>
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis		<a href="http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm">http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm</a>
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	International		<a href="http://www.inahta.org">http://www.inahta.org</a>
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>	Angleterre		<a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a>
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande		<a href="http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications.htm">http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications.htm</a>
DACETHA	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>	Danemark	<a href="http://www.dihta.dk">http://www.dihta.dk</a>	
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>	France	<a href="http://www.has-sante.fr">http://www.has-sante.fr</a>	
Cochrane Library	<i>Cochrane Register of Controlled Trial</i>	International	<a href="http://www.cochrane.org/">http://www.cochrane.org/</a>	
PubMed	PubMed (Medline)	États-Unis	2 juillet 2009 (revues systématiques)	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
EMBASE	EMBASE (Elsevier)	International	17 août 2009 (essais cliniques randomisés)	<a href="http://www.embase.com">http://www.embase.com</a>
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>	International	17 novembre 2009 (qualité de vie et organisation des services)	<a href="http://www.cinahl.com/library/library.htm">http://www.cinahl.com/library/library.htm</a>
WOS	<i>Web of Science</i> (groupe canadien <i>Thomson Reuters</i> )	Canada	17 novembre 2009 (organisation des services)	<a href="http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/a-z/web_of_science">http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/a-z/web_of_science</a>

	Mots-clés (descripteurs et mots libres) utilisés			
	Base de données Pubmed		Base de données Embase	
Plaie	"Wounds and Injuries"[Mesh] OR "Wound Healing"[Mesh] OR wound*		'wound'/exp OR 'wound' OR wound* OR 'wound care'/exp OR 'wound care'	
Thérapie par pression négative	"Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] OR "Negative-Pressure Wound Therapy" OR "topical negative pressure" OR "Vacuum" OR "vacuum-assisted" OR "negative pressure" OR VAC OR "suction dressing" OR "sub-atmospheric" OR "subatmospheric" OR NPWT OR V.A.C.		'negative-pressure wound therapy'/exp OR 'negative-pressure wound therapy' OR 'topical negative pressure'/exp OR 'topical negative pressure' OR 'vacuum'/exp OR 'vacuum' OR 'vacuum-assisted' OR 'negative pressure' OR vac OR 'suction dressing' OR 'sub-atmospheric' OR 'subatmospheric' OR npwt OR v.a.c.	
Effets indésirables	"adverse effects "[Subheading] OR "Risk Management"[Mesh] OR "Mortality"[Mesh] OR "Morbidity"[Mesh] OR "adverse effect*" OR "adverse events" OR complication* OR "negative effect*" OR safety OR "side effect*" OR bleeding OR infection* OR pain OR "bacterial load" OR fistulae OR hematoma OR osteomyelitis		'adverse outcome'/exp OR 'adverse outcome' OR 'mortality'/exp OR 'mortality' OR 'morbidity'/exp OR 'morbidity' OR 'adverse effect'/exp OR 'adverse effect' OR 'adverse event' OR complication* OR 'negative effect' OR 'safety' OR 'safety'/exp OR safety OR 'side effect'/exp OR 'side effect' OR 'bleeding' OR 'bleeding'/exp OR bleeding OR infection* OR 'bacterial load' OR 'failure to heal' OR 'pain' OR 'fistula' OR 'fistula'/exp OR fistula OR 'hematoma' OR 'hematoma'/exp OR hematoma OR 'osteomyelitis' OR 'osteomyelitis'/exp OR osteomyelitis	
Aspect psychosociaux	"Emotions"[Mesh] OR "Stress, Psychological"[Mesh] OR anxiety OR anxieties OR anguish OR nervousness OR stress OR "psychologic stress" OR "psychological stress"		('emotion'/exp OR 'emotion' OR 'anxiety'/exp OR 'anxiety' OR anguish OR 'nervousness'/exp OR 'nervousness' OR 'stress'/exp OR 'stress' OR 'psychologic stress'/exp OR 'psychologic stress' OR 'psychological stress'/exp OR 'psychological stress')	
Coûts	"Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR "health expenditure*" OR expense* OR "hospital cost*" OR cost* OR resource* OR pricing OR "health care cost*" OR "health care expenditure*" OR "hospital expenditure**"		('health economics'/exp OR 'health economics' OR 'health expenditure' OR expense* OR 'hospital cost'/exp OR 'hospital cost' OR cost* OR resource* OR pricing OR 'health care cost'/exp OR 'health care cost' OR 'health care expenditure'/exp OR 'health care expenditure' OR 'hospital expenditure'/exp OR 'hospital expenditure')	
Guide de pratique	Guideline*		Non effectuée	
	<b>Pubmed</b>	<b>Embase</b>	<b>CINAHL</b>	<b>WOS</b>
Plaies	Voir stratégie efficacité	Voir stratégie efficacité	Wound*	Wound*
Thérapie par pression négative	Voir stratégie efficacité	Voir stratégie efficacité	"Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] OR "Negative-Pressure Wound Therapy" OR "topical negative pressure" OR "Vacuum" OR "vacuum-assisted" OR "negative pressure" OR VAC OR "suction dressing" OR "sub-atmospheric" OR "subatmospheric" OR NPWT OR V.A.C.	En ajoutant ce descripteur, aucun article n'était identifié dans cette base de données
Qualité de vie	"Quality of Life"[Mesh] OR "Quality-Adjusted Life Years"[Mesh] OR "quality of life"	('quality of life'/exp OR 'quality of life')	Quality of life	Non effectuée

<p>Organisation des services</p>	<p>"Professional Practice"[Mesh] OR "Health Care Quality, Access, and Evaluation"[Mesh] OR "Health Services Administration"[Mesh] OR management OR "group practice" OR "institutional practice" OR "service organisation*" OR "medical practice" OR "hospital administration" OR "health administration" OR "health care administration" OR "health practice" OR "health care practice" OR "health organisation" OR "health care organisation"</p>	<p>'wound care'/exp OR 'wound care' AND ('professional practice'/exp OR 'professional practice' OR 'health care quality'/exp OR 'health care quality' OR 'health care concepts'/exp OR 'health care concepts' OR 'management'/exp OR 'management' OR 'group practice'/exp OR 'group practice' OR 'institutional practice'/exp OR 'institutional practice' OR 'service organisation' OR 'medical practice'/exp OR 'medical practice' OR 'hospital administration'/exp OR 'hospital administration' OR 'health administration'/exp OR 'health administration' OR 'health care administration'/exp OR 'health care administration' OR 'health practice'/exp OR 'health practice' OR 'health care practice'/exp OR 'health care practice' OR 'health organization'/exp OR 'health organization' OR 'health care organization'/exp OR 'health care organization' OR 'disease management')</p>	<p>(Organization* OR Organisation* OR administration) AND (Program* OR Care)</p>	<p>(Organization* OR Organisation* OR administration) AND (Program* OR Management) AND Care</p>
----------------------------------	--	--	--	---

## ANNEXE 2 - CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Critères d'inclusion et d'exclusion pour l'évaluation de la TPN	
<b>Critères d'inclusion</b>	<p><b>Types d'études pour toutes les recherches documentaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapports d'évaluation</li> <li>• Revues systématiques</li> <li>• Méta-analyses</li> <li>• Lignes directrices</li> <li>• Essais cliniques randomisés</li> <li>• Documents ajoutés pour l'innocuité et la sécurité : base de données sur les incidents rapportés et tous types d'études incluant les études de cas</li> <li>• Études ajoutées pour l'organisation des services : études qualitatives, études descriptives, études de cohorte, essais cliniques (randomisés ou non)</li> </ul> <p><b>Type de participants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients souffrant de plaies complexes, traités dans un établissement de soins ou à domicile</li> </ul> <p><b>Types d'intervention :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thérapie par pression négative</li> <li>• Organisation des services : Études qui ont porté sur l'organisation des services relativement au traitement des plaies complexes</li> </ul> <p><b>Types de résultats concernant l'efficacité de la TPN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Indicateurs primaires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermeture complète de la plaie</li> <li>• Temps pour la fermeture ou la guérison</li> <li>• Durée de l'hospitalisation</li> </ul> </li> <li>• <b>Indicateurs secondaires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement dans le volume ou la surface de la plaie</li> <li>• Récurrence</li> <li>• Complications</li> <li>• Qualité de vie</li> <li>• Fréquence des changements de pansements</li> <li>• Temps de traitement requis</li> <li>• Nécessité de débridement</li> <li>• Aspects esthétiques</li> <li>• Coûts</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Types de résultats concernant l'organisation des service</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspects descriptifs concernant l'organisation des services</li> <li>• Modèles organisationnels applicables dans le contexte québécois</li> </ul> <p><b>Comparaison concernant l'efficacité de la TPN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous types de traitements qui sont comparés à la thérapie par pression négative</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	<p>Sujets non humains</p> <p>Publications autres que celles en anglais et en français</p> <p>Guides de pratique : publications antérieures à 2004</p> <p>Coûts : évaluations effectuées en dehors du Canada</p>

## ANNEXE 3 - LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS AVEC LES RAISONS D'EXCLUSION

AUTEUR PRINCIPAL	TYPES D'ÉTUDES*	RAISONS D'EXCLUSION
Apelqvist, 2008	ECR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai clinique randomisé présentant des résultats provenant de données déjà publiées (Armstrong 2005)</li> </ul>
Armstrong, 2004	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur les ulcères de pieds chez des patients diabétiques traités avec la TPN</li> </ul>
Baillot, 2010	EP et ER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude non randomisée</li> <li>• Caractéristiques différentes entre les deux groupes étudiés sur deux périodes distinctes (âge, tabagisme, cholestérol, hypertension, obésité et diabète)</li> <li>• Traitement TPN avec fixation au titane</li> </ul>
Banwell, 2003	Avis d'experts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis d'experts</li> </ul>
Bee, 2008	ECR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats rapportés ne sont pas clairs</li> <li>• Aucune définition de la variable morbidité évaluée</li> <li>• Une sous-population de l'étude a reçu les deux traitements</li> </ul>
Boele van Hensbroek, 2009	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque de pertinence des mots-clés, stratégie de recherche non reproductible</li> <li>• La TPN est un sujet mineur dans cet article</li> </ul>
Contractor, 2008	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur le traitement des plaies chez les enfants à l'aide de la TPN</li> </ul>
Eneroth, 2008	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur les ulcères de pieds chez des patients diabétiques traités à l'aide de la TPN</li> </ul>
Evans, 2001a	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à jour en 2008</li> </ul>
Evans, 2001b	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à jour en 2008</li> </ul>
Gaudreau, 2010	ER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude non randomisée</li> <li>• Traitement TPN avec fixation au titane</li> </ul>
Gray, 2004	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune évaluation de la qualité n'a été effectuée pour les études sélectionnées</li> <li>• Méthodologie de la recherche documentaire peu décrite rendant la stratégie de recherche non reproductible</li> </ul>
Gupta, 2004a	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude répond à très peu de critères de qualité</li> <li>• Une seule base de données consultée pour la recherche documentaire</li> <li>• Conclusion non cohérente avec les résultats présentés</li> <li>• Bibliographie absente</li> </ul>
Gupta, 2004b	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur les greffes de peau et le traitement à l'aide de la TPN</li> </ul>
Higgins, 2003	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude répond à peu de critères de qualité</li> </ul>
Kanakaris, 2007	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude ne répond à aucun critère de qualité</li> </ul>
Lavery, 2008	ECR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation de résultats provenant de données déjà publiées (Armstrong et Lavery, 2005)</li> </ul>
Mendez-Eastman, 2004	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur les ulcères de pression traités à l'aide de la TPN</li> </ul>
Miller, 2005	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur la TPN</li> </ul>
Miller, 2006	Étude de cas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude de cas</li> </ul>
Fisher et Brady, 2003	Note	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Note technologique</li> </ul>
Pollak, 2008	RN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue narrative sur les plaies aiguës</li> </ul>
Raja, 2007	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude répond à très peu de critères de qualité</li> </ul>

Reddy, 2008a	Ligne directrice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lignes directrices sur le traitement des plaies</li> </ul>
Reddy, 2008b	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu d'articles dont le principal sujet porte sur la TPN</li> </ul>
Sadat, 2008	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune évaluation de la qualité n'a été effectuée pour les études sélectionnées</li> </ul>
Schimmer, 2008	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stratégie de recherche documentaire comportant plusieurs faiblesses : une seule base de données consultée (MEDLINE), manque de pertinence des mots-clés, méthodologie de la recherche documentaire peu décrite, stratégie de recherche non reproductible</li> <li>• Aucune évaluation de la qualité n'a été effectuée pour les études sélectionnées</li> </ul>
Schintler, 2008	RS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune stratégie de recherche documentaire de décrite</li> <li>• Aucune évaluation de la qualité n'a été effectuée pour les études sélectionnées</li> </ul>
Trevelyan, 2009	Lettre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettre d'opinion</li> </ul>
Wild, 2008	ECR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre peu élevé de patients (10 au total)</li> <li>• Suivi de très courte durée (huit jours)</li> <li>• Étude non complétée : il a été difficile de traiter les patients avec le traitement alternatif, au point qu'ils ont abandonné l'étude au bout de huit jours</li> </ul>

\* ECR : Essai clinique randomisé; RS : Revue systématique; RN : Revue narrative

## ANNEXE 4 - PRINCIPAUX TRAITEMENTS UTILISÉS POUR LE SOIN D'UNE PLAIE COMPLEXE

INTERVENTION CHIRURGICALE		
Débridement	Traitement qui consiste à éliminer les corps étrangers, les contaminants et les tissus nécrotiques, à contrôler la charge microbienne, à stimuler l'activité cellulaire et à maintenir un environnement propice à la cicatrisation (OIIQ, 2007; Fonders et coll., 2008). Le débridement peut être autolytique, mécanique, chimique ou chirurgical.	
PANSEMENTS TRADITIONNELS		Fréquence des changements
Écrans protecteurs	Protègent la peau contre l'urine, les matières fécales, l'exsudat de la plaie et les traumatismes comme la friction et le décollement des pansements adhésifs. Les barrières cutanées peuvent être imprégnées de liquide (avec ou sans alcool), de crème, d'onguent ou de pâte.	Aux 48 à 72 heures (OIIQ, 2007)
Gazes	Composés de coton, de rayonne ou de polyester. Ce sont des pansements peu dispendieux qui ne permettent pas le maintien d'un environnement humide au site de la lésion. Les gazes ont une capacité d'absorption variable et sont perméables aux bactéries et à l'eau. Néanmoins, les gazes imprégnées d'une solution de chlorure de sodium peuvent créer un environnement protecteur contre les bactéries. Une adhésion des pansements au tissu de granulation est possible, ce qui peut causer de la douleur et entraîner la détérioration de la plaie.	Dès que l'exsudat traverse le pansement secondaire (OIIQ, 2007). Toutes les 12 à 24 heures (Fonders et coll., 2008)
PANSEMENTS FAVORISANT UN ENVIRONNEMENT HUMIDE DE LA PLAIE		Fréquence des changements
Pellicules transparentes	Composées de polyuréthane avec un adhésif acrylique. La transparence permet un suivi de la plaie plus facile. Ces pansements semi occlusifs sont imperméables aux liquides et aux bactéries, mais perméables à l'oxygène et aux vapeurs d'eau. Maintiennent un environnement humide au site de la plaie. Cependant, ce type de pansement ne permet pas l'absorption des liquides et exsudats, ce qui pourrait entraîner la macération de la peau pour les plaies avec exsudat abondant. De plus, l'adhésion aux parois de la peau entourant la plaie peut occasionner des déchirures cutanées chez les personnes dont l'épiderme est plus fragile.	Une à deux fois par semaine (Hienne et coll., 2008), maximum sept jours (OIIQ, 2007; Fonders et coll., 2008)
Hydrocolloïdes	Composés de plusieurs éléments, comme du gel de polyuréthane, de la pectine et de la gélatine et permettent de garder la plaie dans un milieu humide. Ils sont imperméables à l'eau et aux bactéries et sont conçus pour rester en place plusieurs jours. Certains pansements hydrocolloïdes, qualifiés d'occlusifs, peuvent être imperméables à l'oxygène afin de créer un environnement hypoxique favorisant l'angiogenèse. Au contact de l'exsudat, ces pansements ont la propriété de former un gel et de créer un milieu plus acide afin de protéger la plaie contre les bactéries. Une odeur nauséabonde est émise lors du contact entre les composantes du pansement et de l'exsudat. Lorsque la réfection des pansements hydrocolloïdes s'effectue à des intervalles rapprochés, il y a des risques accrus d'endommager la peau entourant la plaie.	Tous les deux à sept jours (Hienne et coll., 2008), maximum sept jours (OIIQ, 2007; Fonders et coll., 2008)
PANSEMENTS FAVORISANT L'HYDRATATION DE LA PLAIE		Fréquence des changements
Hydrogels	Principalement composés d'eau ou de solution saline, de collagène, de fibronectine, de pectine, de carboxyméthylcellulose sodique, d'alginate ou de propylène glycol. Ils sont perméables à l'oxygène, protègent la plaie contre les bactéries et conviennent aux plaies qui produisent peu d'exsudat. Les pansements hydrogels hypertoniques contiennent un gel de chlorure de sodium qui aide à hydrater et ramollir les tissus de la plaie afin d'accélérer le débridement. Cependant, l'utilisation de ces types de pansements peut occasionner une macération de la plaie et augmenter les risques d'infection au site de la lésion. Les gels ont la propriété d'atteindre des cavités de la plaie difficilement accessibles.	Généralement à toutes les 48 à 71 heures (Hienne et coll., 2008). Changement après un à trois jours (Fonders et coll., 2008)

PANSEMENTS FAVORISANT L'ABSORPTION DE L'EXSUDAT		Fréquence des changements
<b>Alginates</b>	Composés de fibres de polymères d'acide alginique. Ces pansements confèrent un environnement humide favorisant l'hémostase de la plaie. Au contact du pansement avec l'exsudat, il y a formation d'un gel. Ces pansements ont une bonne capacité d'absorption de l'exsudat pouvant atteindre jusqu'à 20 fois le poids du pansement. Cependant, si une plaie est peu exsudative, il peut y avoir des risques de dessèchement. Ces pansements peuvent laisser des débris dans la plaie, ce qui peut occasionner des complications pour les plaies profondes.	À toutes les 48 à 72 heures (Hienne et coll., 2008)
<b>Hydrofibres</b>	Les pansements hydrofibres ont des caractéristiques similaires à celles de pansements d'alginates. Cependant, contrairement aux pansements d'alginate, ils n'ont pas la propriété de favoriser l'hémostase de la plaie et ne laissent pas de résidu dans la lésion.	Généralement tous les trois à cinq jours (Hienne et coll., 2008)
<b>Hypertoniques</b>	Ces pansements sont constitués de rayonne et de polyester et contiennent des cristaux de chlorure de sodium ou du sel de mer. Lorsqu'il y a contact du pansement avec la plaie, il y a formation d'un milieu hypertonique favorisant l'absorption de l'exsudat tout en ayant un effet protecteur contre les micro-organismes. Toutefois, ces pansements peuvent dessécher la plaie s'il n'y a pas de grande quantité d'exsudat et peuvent causer une sensation de brûlure lors de l'application.	Information non disponible
<b>Mousses hydrocellulaires ou hydrophiles</b>	Ces mousses sont composées de polyuréthane et sont perméables aux gaz et à la vapeur d'eau, tout en maintenant une humidité optimale au site de la plaie. Elles ont également la propriété d'isolation thermique et peuvent être utilisées pour des plaies de formes singulières. Les pansements mousses sont appropriés pour les plaies légèrement ou modérément exsudatives, mais offrent une protection antibactérienne limitée. Les pansements avec mousse hydrocellulaire ne forment pas un gel au contact de la plaie.	Jusqu'à sept jours (OIIQ, 2007). Aux trois jours (Fonders et coll., 2008)
<b>Pansements absorbants en acrylique transparent</b>	La transparence de ces pansements permet de visualiser l'état de la plaie. Ils absorbent l'exsudat en quantité modérée à abondante. Ils ne forment pas de gel au contact de l'exsudat et maintiennent un environnement humide au site de la plaie.	Information non disponible
PANSEMENTS ANTI-ODEURS		Fréquence des changements
<b>Pansements au charbon</b>	Le charbon activé possède la propriété d'absorber des gaz, ce qui le rend particulièrement indiqué pour la prise en charge des plaies malodorantes. Ces pansements sont conçus pour absorber les odeurs nauséabondes que peuvent avoir certaines plaies et favorisent les échanges gazeux. Plusieurs types de pansements au charbon sont disponibles.	Changer au maximum aux trois jours (OIIQ, 2007)
PANSEMENTS POUR PLAIES INFECTÉES OU COLONISÉES		Fréquence des changements
<b>Pansements antimicrobiens</b>	Ces pansements sont conçus pour réduire la charge bactérienne à la plaie. Ils peuvent être à base d'iode ou d'argent. Ils ont également la propriété de diminuer les odeurs associées à l'infection de la plaie. Les ions d'argent ont une propriété antibactérienne à large spectre.	Peut varier de 72 heures à sept jours (Hienne et coll., 2008)
PANSEMENTS BIOACTIFS		Fréquence des changements
<b>Pansements bioactifs</b>	Ces pansements peuvent être constitués de différents composés qui agissent sur l'équilibre de l'environnement cellulaire de la plaie. Les pansements avec collagène sont dérivés de collagène animal.	Information non disponible
TRAITEMENTS ALTERNATIFS		Fréquence des changements
<b>Chambre hyperbare</b>	L'objectif du traitement est d'augmenter la concentration d'oxygène au site de la plaie soit localement ou soit par les voies respiratoires afin d'optimiser les conditions propices à la cicatrisation. Une chambre pressurisée permet une exposition intermittente du patient à une concentration de 100 % d'oxygène. Par voie respiratoire, les effets indésirables possibles sont des dommages aux poumons, aux sinus et aux oreilles, des problèmes de vue, de la claustrophobie et un empoisonnement à	

	l'oxygène (Kulikovsky et coll., 2009). Ces complications peuvent être évitées par l'utilisation de chambres à oxygène hyperbare topique portatives pour extrémité, qui favorisent l'apport d'oxygène au site de la plaie localement.
<b>Suppléments nutritionnels</b>	La dénutrition peut affecter négativement la cicatrisation des plaies en prolongeant la phase inflammatoire, en diminuant la synthèse de collagène, en affectant l'angiogenèse et en favorisant les risques aux infections. Plusieurs études ont été publiées concernant les apports nutritionnels favorisant la cicatrisation des plaies (Campos et coll., 2008 pour revue).
<b>Facteurs de croissance</b>	Les facteurs de croissance sont des peptides synthétisés par les différents types cellulaires impliqués dans le processus réparateur cellulaire, comme la division cellulaire, la migration cellulaire, l'angiogenèse et la synthèse de composantes de la matrice extracellulaire. Ils servent à la communication ou à l'interaction des cellules entre elles ou avec la matrice extracellulaire (Hienne et coll., 2008).
<b>Substituts cutanés</b>	Les substituts cutanés peuvent être prélevés sur une partie du corps de l'individu (autogreffe) ou d'un donneur (allogreffe). Le prélèvement de peau peut engendrer de la douleur et certaines plaies sont trop importantes pour avoir recours à un substitut cutané. Pour pallier à ces désavantages, plusieurs substituts de peau ont été développés sur le marché. Ces produits sont très similaires aux caractéristiques de la peau, permettent les échanges gazeux et liquides et protègent la lésion contre les bactéries (AHRQ, 2009).
<b>Hydrothérapie</b>	L'hydrothérapie consiste à immerger la plaie dans de l'eau tiède dans un contenant avec une agitation de l'eau ou par eau pulsée (Hess et coll., 2003). Elle permet de débarrasser le lit de la plaie des résidus tissulaires et des contaminants. L'eau tiède augmente la vasodilatation et le débit sanguin. Toutefois, ce traitement est douloureux et favorise la déshydratation de la peau saine entourant la plaie. L'hydrothérapie peut causer des dommages au tissu de granulation sous une pression trop élevée.
<b>Ultrasons</b>	Les ultrasons sont des résonances vibratoires à haute fréquence qui traversent les couches cutanées pour être transformés en chaleur, ce qui accélérerait les mécanismes cellulaires. Les ultrasons favoriseraient également l'apport de nutriments à la plaie en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires (Hess et coll., 2003).
<b>Électrothérapie</b>	L'électrothérapie est l'ensemble des traitements pour le soin des plaies qui utilisent l'électricité (Hess et coll., 2003; Chaîné, 2006). Elle inclut les traitements laser, les stimulations électriques et les vagues électromagnétiques. Les cellules sont stimulées électriquement afin d'induire la cicatrisation. Ce type de traitement reste à être validé quant à son efficacité.

## ANNEXE 5 - MÉCANISMES D'ACTION PROPOSÉS POUR EXPLIQUER LE MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA TPN

Effets possibles de la TPN	
Succion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminution de l'excès de fluide interstitiel</li> <li>• Réduction de l'humidité de la plaie</li> <li>• Réduction de la contamination</li> <li>• Prise en charge de l'exsudat</li> <li>• Enlèvement du matériel infecté</li> <li>• Diminution de l'œdème</li> <li>• Fermeture de la plaie en étirant les tissus environnants</li> <li>• Réduction du volume de la plaie</li> <li>• Effet de contention</li> </ul>
Modifications du lit de la plaie, cellulaires et moléculaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulation physique des cellules (microdéformation)</li> <li>• Macrodéformation du lit de la plaie (stress, contraction)</li> <li>• Amélioration de la perfusion et la granulation</li> <li>• Augmentation de la prolifération cellulaire</li> <li>• Modification de la composition des fluides de la plaie (biochimie de la plaie)</li> <li>• Diffusion des médicaments et des analgésiques</li> </ul>
Occlusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintien d'un milieu humide</li> <li>• Maintien d'un milieu fermé à l'abri des infections</li> </ul>

## ANNEXE 6 - DESCRIPTION GÉNÉRALE DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES

<b>Costa et ses collaborateurs, 2005 / 2007</b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer les preuves cliniques de l'utilisation de la TPN pour la fermeture des plaies
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (18,5/32)
<b>Bases de données</b>	PUBMED, EMBASE, COCHRANE (recherche documentaire effectuée jusqu'au 27 mars 2005)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible
<b>Langues</b>	Anglais et français
<b>Sélection des études</b>	Un évaluateur
<b>Évaluation de la qualité</b>	Un évaluateur
<b>Extraction des données</b>	Un évaluateur a extrait les données, un second évaluateur a fait la vérification de l'extraction
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Non mentionné
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Sujets humains, études comparatives, études économiques, revues systématiques
<b>Nombre d'études retenues</b>	Quatre ECR (dont une étude croisée et une étude de plaies séparées en deux), sept ENR (deux études prospectives et cinq études rétrospectives)
<b>Catégories de plaies</b>	Plaies chroniques, ulcères de pied chez des patients diabétiques, plaies de pieds, ulcères de pression, greffes, plaies sternales, plaies traumatiques (accident de tondeuse)
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes salines, gels, hydrocolloïdes, films, conventionnels, compressifs. Mêmes pansements que le groupe traité, mais sans succion.
<b>Indicateurs</b>	Caractéristiques de la plaie (volume, surface, profondeur, épithélialisation, temps de remplissage), temps de guérison complète, temps nécessaire avant une chirurgie, temps de fermeture, durée d'hospitalisation, pourcentage de prise de la greffe, nombre de greffons nécessaires, durée du traitement, échec du traitement
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Sauerland et ses collaborateurs, 2006 / Gregor et ses collaborateurs, 2008 <i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care, 2006</i></b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité clinique et la sécurité de la TPN en comparaison avec les thérapies conventionnelles
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Très satisfaisante (28/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE, EMBASE, CINAHL, CENTRAL, COCHRANE, DARE / HTA, FDA, compagnie (recherche documentaire effectuée jusqu'en octobre 2005)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Titres et résumés par deux évaluateurs indépendants, texte par cinq évaluateurs indépendants
<b>Évaluation de la qualité</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Extraction des données</b>	Deux évaluateurs
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Par consensus
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Inclusion : patients souffrant de plaies aiguës ou chroniques, ECR et ENR s'il y avait un groupe traité comparé au groupe traité à l'aide de la TPN Exclusion : études sur les animaux, duplicata, texte entier de la publication non disponible
<b>Nombre d'études retenues</b>	Sept ECR et 10 ENR (cinq études prospectives, cinq études rétrospectives)

<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques, plaies au pied, ulcères de pression, plaies abdominales, greffes, plaies chroniques, plaies sternales, brûlures
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (conventionnelles, salines, solution de Ringer), hydrocolloïdes, gels, alginates, films, hydrogels, compressifs, conventionnels
<b>Indicateurs</b>	Temps de guérison, récurrence, amputation, mortalité, qualité de vie, douleur, durée d'hospitalisation, nombre nécessaire de changements de pansements, nécessité de débrider, effets indésirables, aspect esthétique
<b>Méta-analyse</b>	Oui, méta-analyse d'ECR pour la surface de la plaie et méta-analyse d'ENR pour la surface de la plaie
<b>Hinchcliffe et ses collaborateurs, 2008</b>	
<b>Objectif</b>	Identifier les interventions pour lesquelles il y a des preuves d'efficacité pour la prise en charge des ulcères de pied chez des patients diabétiques (plusieurs interventions évaluées, dont une section consacrée à la TPN)
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (25/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE (1966-2006), EMBASE (1980-2006), COCHRANE (2006)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Un évaluateur a identifié les articles par le titre et le résumé. Deux évaluateurs indépendants ont par la suite évalué l'éligibilité des articles à l'aide du texte de l'article
<b>Évaluation de la qualité</b>	Non mentionné
<b>Extraction des données</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Discussion concernant la sélection des articles
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Inclusion : patients souffrant d'ulcères de pied, âgés de plus de 18 ans souffrant de diabète de type I ou II. Toutes les études ont été menées chez des patients qui avaient déjà subi une intervention chirurgicale. ERC et ENR. Exclusion : méta-analyses, revues et études ne rapportant pas d'analyses études de cas
<b>Nombre d'études retenues</b>	Trois ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques
<b>Comparateurs</b>	Pansements : conventionnels et gazes salines
<b>Indicateurs</b>	Effets des interventions sur la guérison, temps de guérison, surface de la plaie ou nécessité d'une amputation
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Noble-Bell et ses collaborateurs, 2008</b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité clinique de la TPN pour le traitement des ulcères de pied chez des patients diabétiques
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (23/32)
<b>Base de données</b>	COCHRANE, MEDLINE, EMBASE, CINHAL, autres références, recherche manuelle dans trois journaux (les 10 dernières années)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible, mais sommaire
<b>Langues</b>	Anglais
<b>Sélection des études</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Évaluation de la qualité</b>	Non mentionné
<b>Extraction des données</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Discussion et consensus
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Inclusion: patients avec diabète de types I ou II, plaies au pied (aiguës, chroniques et post-chirurgicales) traitées à l'aide de la TPN comme principal traitement. ECR portant sur des patients diabétiques. Exclusion : manque de pertinence liée à la question, ne satisfait pas aux critères d'inclusion.
<b>Nombre d'études retenues</b>	Quatre ECR

<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques
<b>Comparateurs</b>	Pansements : hydrocolloïdes et gazes salines
<b>Indicateurs</b>	Indicateurs primaires: nombre de patients qui ont obtenu une cicatrisation complète (définie comme étant une ré-épithélialisation ou une fermeture) Indicateurs secondaires : temps de guérison de la plaie, surface de la plaie, effets indésirables, satisfaction et qualité de vie du patient
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Ontario Health Technology Advisory Committee, 2006</b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité de la TPN
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (21/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE, EMBASE, MEDLINE in process, COCHRANE, INAHTA, site web de la compagnie (recherche documentaire effectuée jusqu'en mars 2006)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible, mais sommaire
<b>Langues</b>	Anglais
<b>Sélection des études</b>	Un évaluateur
<b>Évaluation de la qualité</b>	Un évaluateur
<b>Extraction des données</b>	Non mentionné
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Non mentionné
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Sujets humains, ECR avec plus de 20 sujets, publications en anglais
<b>Nombre d'études retenues</b>	Six ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Plaies chez des patients diabétiques, ulcères de pression, greffes de peau, plaies chroniques
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (humides, salines), alginates, hydrocolloïdes, éponges, hydrogels, conventionnels, gels
<b>Indicateurs</b>	Indicateurs primaires : temps de fermeture sans recours à la chirurgie. Indicateurs secondaires : caractéristiques de la plaie (volume, profondeur, largeur), nombre de patients ayant eu une fermeture complète, temps de fermeture, temps nécessaire avant une chirurgie, pourcentage de prise de la greffe, pourcentage d'amputation, effets indésirables
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Pham et ses collaborateurs, 2006</b>	
<b>Objectif</b>	Comparer l'efficacité et l'innocuité de la TPN avec les traitements classiques pour le traitement des différents types de plaies
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (22/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE, PREMEDLINE, EMBASE, CURRENT CONTENTS, PUBMED, COCHRANE (recherche documentaire effectuée jusqu'en juillet 2005)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible, mais sommaire
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Non rapporté
<b>Évaluation de la qualité</b>	Non rapporté
<b>Extraction des données</b>	Un évaluateur a extrait les données, un second évaluateur a fait la vérification de l'extraction
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Non mentionné
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	ECR, ENR, études de cas, résumés de congrès, information de la compagnie
<b>Nombre d'études retenues</b>	12 ECR, quatre ENR (une étude prospective et trois études rétrospectives), sept études de cas
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pression, ulcères de pied chez des patients diabétiques, greffes, plaies chroniques, plaies sternales
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (conventionnelles, salines), gels, hydrocolloïdes, films, compressifs, conventionnels, bandages de compression
<b>Indicateurs</b>	Efficacité et sécurité

<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Samson et ses collaborateurs, 2004</b>	
<b>Objectif</b>	Examiner systématiquement les éléments de preuve concernant l'efficacité de la TPN et du laser pour la guérison des plaies
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Très satisfaisante (28/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE (1 <sup>er</sup> janvier 1966 au 8 juin 2004), EMBASE (jusqu'au 14 juin 2004), COCHRANE
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Un évaluateur a effectué la sélection des articles. Un second évaluateur a effectué la sélection concernant les articles qui n'avaient pas été retenus par le premier évaluateur. Les deux évaluateurs devaient être en accord pour exclure un article, mais un seul évaluateur pouvait retenir un article à cette étape. Un seul évaluateur a déterminé si les articles pouvaient être inclus ou exclus
<b>Évaluation de la qualité</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Extraction des données</b>	Un évaluateur a effectué l'extraction des données et un second évaluateur a procédé à une vérification des données extraites
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Par consensus, par une personne en autorité ou un expert membre du conseil scientifique
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Inclusion : sujets humains; ECR; TPN comparée à un autre traitement; patients avec plaies chroniques ou autres types de plaies Exclusion : articles dont le résumé n'était pas en anglais
<b>Nombre d'études retenues</b>	6 ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques, ulcères chroniques, ulcères de pression
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (conventionnelles, salines ou solution de Ringer), hydrocolloïdes, gels
<b>Indicateurs :</b>	Indicateurs primaires : incidence de fermeture complète de la plaie, temps de fermeture complète, effets indésirables Indicateurs secondaires : fermeture par intervention chirurgicale, nécessité de débridement, infections, douleur, activité journalière du patient, qualité de vie, amélioration de l'esthétisme de la plaie
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Ubbink et ses collaborateurs, 2008a</b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer les effets de la TPN pour le processus de guérison des plaies chroniques
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Très satisfaisante (28/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE (de 1950 à la 2 <sup>e</sup> semaine de novembre 2007), EMBASE (de 1982 à la 50 <sup>e</sup> semaine de 2007), CINAHL (de 1980 à la 1 <sup>re</sup> semaine de décembre 2007), COCHRANE (CENTRAL) (2007), communication avec le fabricant
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Évaluation de la qualité</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Extraction des données</b>	Un évaluateur pour la mise à jour et vérification par un second évaluateur
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Discussion
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	ECR évaluant les effets de la TPN comparé à des pansements pour traiter des personnes souffrant de plaies chroniques. L'ECR devait rapporter au moins un indicateur primaire
<b>Nombre d'études retenues</b>	Sept ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques, ulcères de pression, plaies chroniques
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (salines, solution de Ringer), hydrogels, alginates, compressifs, gels, hydrocolloïdes

<b>Indicateurs</b>	Indicateurs primaires : temps de cicatrisation complète, caractéristiques de la plaie (surface, volume), pourcentage de plaies complètement guéries durant la période de l'étude, temps nécessaire avant une chirurgie, taux de survie de la greffe Indicateurs secondaires : infections, présence de bactéries, douleur ou inconfort, qualité de vie, œdème, effets indésirables, hospitalisation, coûts
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Ubbink et ses collaborateurs, 2008b</b>	
<b>Objectif</b>	Mettre à jour les preuves de haut niveau concernant l'efficacité de la TPN pour la guérison des plaies aiguës et chroniques
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Très satisfaisante (28/32)
<b>Bases de données</b>	COCHRANE, CINAHL, EMBASE, MEDLINE (jusqu'en juin 2007), communication avec le fabricant
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	disponible
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Évaluation de la qualité</b>	Deux évaluateurs indépendants
<b>Extraction des données</b>	Non mentionné
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Discussion
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	Inclusion : évaluation de la guérison de la plaie
<b>Nombre d'études retenues</b>	13 ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pied chez des patients diabétiques, greffes, plaies chroniques, plaies aiguës et chroniques, ulcères de pression
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (conventionnelles, salines, solution de Ringer), hydrocolloïdes, gels, compressifs, hydrogels, alginates, éponge sans succion, bandages compressifs
<b>Indicateurs</b>	Indicateurs primaires : temps de guérison complète, surface de la plaie, proportion de plaies guéries durant la période de l'étude, taux de survie des greffes, nombre de greffes, nécessité d'une chirurgie ou une greffe Indicateurs secondaires : infection, douleur, qualité de vie, oedème, microcirculation, présence de bactéries, effets indésirables, durée d'hospitalisation
<b>Méta-analyse</b>	Non
<b>Van den Boogard et ses collaborateurs, 2008</b>	
<b>Objectif</b>	Augmenter les connaissances sur l'efficacité de la TPN pour le traitement des ulcères de pression
<b>Qualité de la revue / du rapport</b>	Satisfaisante (21/32)
<b>Bases de données</b>	MEDLINE, EMBASE, CINAHL, COCHRANE (1992-2007)
<b>Stratégie de recherche documentaire</b>	Disponible, mais sommaire
<b>Langues</b>	Pas de restriction
<b>Sélection des études</b>	Un évaluateur
<b>Évaluation de la qualité</b>	Deux évaluateurs
<b>Extraction des données</b>	Non mentionné
<b>Procédure en cas de désaccord</b>	Non mentionné
<b>Critères d'inclusion / exclusion</b>	ECR. TPN comparée à une autre intervention chez des patients avec des ulcères de pression. Les articles étaient inclus si les groupes étaient entièrement ou partiellement composés de patients souffrant d'ulcères de pression. Le groupe témoin devait être décrit.
<b>Nombre d'études retenues</b>	Cinq ECR
<b>Catégories de plaies</b>	Ulcères de pression, plaies chroniques, plaies aiguës et chroniques
<b>Comparateurs</b>	Pansements : gazes (salines, solution de Ringer), gels, hydrocolloïdes, alginates
<b>Indicateurs</b>	Guérison de la plaie en termes de volume, surface ou granulation de la plaie

Méta-analyse	Non
<b>Vikatmaa et ses collaborateurs, 2008</b>	
Objectif	Recueillir les données les plus fiables disponibles sur l'efficacité et la sécurité de la TPN pour le traitement des plaies aiguës et chroniques
Qualité de la revue / du rapport	Satisfaisant (22/32)
Bases de données	MEDLINE, PUBMED, COCHRANE, NHS (de 1996 jusqu'en janvier 2008). Communication avec le fabricant.
Stratégie de recherche documentaire	Les auteurs peuvent la fournir sur demande
Langues	Pas de restriction
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants
Évaluation de la qualité	Deux évaluateurs
Extraction des données	Deux évaluateurs
Procédure en cas de désaccord	Non mentionné
Critères d'inclusion / exclusion	ECR dont la TPN a été comparée avec d'autres traitements pour tous types de plaies
Nombre d'études retenues	14 ECR
Catégories de plaies	Ulcères de pied chez des patients diabétiques, ulcères de pression, greffes, plaies chroniques, plaies aiguës et chroniques, plaies post-traumatiques
Comparateurs	Pansements : gazes (salines, solution de Ringer), gels, compressifs, hydrocolloïdes, hydrogels, alginates, postopératoires, éponge sans succion.
Indicateurs	Nombre de plaies guéries complètement, volume et surface de la plaie, temps et incidence de fermeture complète, épithélialisation et granulation, nécessité de refaire une greffe, durée d'hospitalisation, nécessité d'une seconde amputation, pourcentage de prise de la greffe, temps nécessaire avant une chirurgie, présence de bactéries dans la plaie, évaluation qualitative de la greffe, récurrence, temps nécessaire pour le traitement, effets indésirables (infection, douleur, amputation, détérioration de la plaie, pneumonie, saignements)
Méta-analyse	Non
<b>Wasiak et ses collaborateurs, 2008</b>	
Objectif	Déterminer si la TPN favorise la guérison des brûlures du troisième degré chez les adultes
Qualité de la revue / du rapport	Très satisfaisante (27/32)
Bases de données	CENTRAL (2008), MEDLINE (1950 à la 3 <sup>e</sup> semaine de novembre 2008), EMBASE (1980 à la 49 <sup>e</sup> semaine de 2008), EBSCO CINAHL (1982 à la 1 <sup>e</sup> semaine de décembre 2008)
Stratégie de recherche documentaire	Disponible
Langues	Pas de restriction
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants
Évaluation de la qualité	Non mentionné
Extraction des données	Deux évaluateurs indépendants
Procédure en cas de désaccord	Discussion
Critères d'inclusion / exclusion	Inclusion : ECR et essai clinique contrôlé comparant n'importe quel mode de TPN à d'autres traitements conventionnels
Nombre d'études retenues	Un ECR
Catégories de plaies	Brûlures
Comparateurs	Pansements anti-microbiens à l'argent
Indicateurs	Indicateurs primaires : temps de guérison complète, surface de la plaie, nombre de plaies complètement guéries pendant la durée de l'étude Indicateurs secondaires : infection, effets indésirables, satisfaction des patients, qualité de vie des patients
Méta-analyse	Non

## ANNEXE 7 - DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ RETENU

ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ DE BLUME ET SES COLLABORATEURS, 2008				
MÉTHODOLOGIE	PRINCIPAUX RÉSULTATS ET LIMITES			
342 patients âgés de 18 ans et plus, avec ulcères de pieds diabétiques de 2 cm <sup>2</sup> ou plus, adéquatement perfusés et de stade 2 ou 3.		TPN	TÉMOIN	
	Durée du traitement	63,6 ± 36,57 jours	78,1 ± 39,29 jours	
Groupe TPN N = 169 Groupe témoin N = 166	FERMETURE COMPLÈTE DE LA PLAIE			
	Temps médian pour la fermeture complète de la plaie (Kaplan-Meier)	96 jours (95 %IC; 75,0-114,0)	N/A	p = 0,001
Exclusion :	Pourcentage de patients avec fermeture complète de la plaie	73/169 (43,2 %)	48/166 (40,0 %)	p = 0,007
	FERMETURE PARTIELLE DE LA PLAIE (75 %)			
- patients souffrant de la maladie de Charcot, les ulcères provenant de brûlures de causes électriques, chimiques ou post-radiques, les ulcères de plaies cancéreuses, les plaies présentant de la cellulite ou ostéomyélite non traitée	Temps médian estimé pour la fermeture partielle (75 %) de la plaie (Kaplan-Meier)	58 jours (95 %IC; 53,0-78,0)	84 jours (95 %IC; 58,0-89,0)	p = 0,014
- les ulcères ayant été traités en chambre hyperbare, les patients prenant des corticostéroïdes, des médicaments immunosuppresseurs, de la chimiothérapie ou des facteurs de croissance et des substituts dermatologiques dans les 30 jours avant le début de l'étude ou les plaies débridées par traitements enzymatiques	Pourcentage de patients avec fermeture partielle (75 %) de la plaie	105/169 (62,1 %)	85/166 (51,2 %)	p = 0,044
	GRANULATION			
- Les femmes enceintes ou allaitantes	Patient ayant passé de 0 à 10 % à 76 à 100 % de granulation	17/24 (70,8 %)	2/22 (36,4 %)	p = 0,019
	Temps médian estimé pour passer de 0 à 10 % à 76 à 100 % de granulation (Kaplan-Meier)	56 jours (95 %IC; 42,0-84,0)	114 jours (95 % IC; 44,0 à ND)	p = 0,022
Analyses statistiques effectuées par la compagnie KCI	AUTRES MESURES			
	Proportion de fermetures par chirurgie	16/169 (9,5 %)	14/166 (8,4 %)	NS
	Diminution moyenne de la surface de l'ulcère	-4,32cm <sup>2</sup> à 28 jours	-2,53cm <sup>2</sup> à 28 jours	p = 0,021
	AUTRES ASPECTS			
	Nombre d'amputations secondaires	7 (dont 5 majeures)	17 (dont 4 majeures)	p = 0,035
	Infections de la plaie	4	1	ND
	Cellulites	4	1	p = 0,371
	Ostéomyélites	1	0	ND
	Total des complications sans les amputations secondaires	16	11	ND
	Limites :			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage d'abandon de 33,14 % pour le groupe TPN et 29,51 % pour le groupe témoin.</li> <li>• La compagnie KCI (USA) a financé l'étude et a effectué l'analyse statistique des données.</li> <li>• Le nombre total des complications (sans amputation) est plus élevé dans le groupe TPN.</li> <li>• Étude multisite pouvant incorporer un biais dans la méthodologie.</li> <li>• Suivis à trois et neuf mois, mais les résultats pour ces périodes n'ont pas été présentés dans l'article.</li> </ul>			

## ANNEXE 8 - DESCRIPTION DES INDICATEURS PRIMAIRES ET SECONDAIRES PRÉSENTÉS DANS LES ÉTUDES PRIMAIRES

PLAIES CHRONIQUES ET AIGÜES								
Auteurs/ Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/ perte au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Davydov 1994	ECR <sup>a</sup>	26	53	Pansements conventionnels	NR	Deux jours Pertes: 0	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée des hernies ventrales postopératoires : 9,5 jours pour le groupe TPN et 11,0 jours pour le groupe pansements conventionnels ( $p < 0,00001$ )
Mouès 2004	ECR	29	25	Pansements de gazes humides conventionnels	Traçage du contour de la plaie sur pellicule transparente de polyéthylène, puis numérisation de l'image pour fin de calculs	30 jours Pertes : 48 % TPN 48 % pansements	Temps de fermeture	→ Temps médian jusqu'à la fermeture par chirurgie : $6 \pm 0,52$ jours pour le groupe TPN et $7 \pm 0,81$ jours pour le groupe témoin, $p = 0,19$
							Incidence de fermeture	→ Réduction de la surface de la plaie après 30 jours pour 15/29 patients du groupe TPN et de 13/25 du groupe témoin (différence de risque de 0,17 % IC à 95 % de 0,06 à 0,40). Différence significative
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution de la surface de la plaie de 3,8cm <sup>2</sup> (0,5 %) par jour pour le groupe TPN et de 1,7cm <sup>2</sup> (0,6 %) par jour pour le groupe témoin, différence de 2,10 cm <sup>2</sup> (IC à 95 %; 1,69 à 2,51). Non significatif
							Autres indicateurs	→ Réduction des bactéries gram négatives ( $p < 0,05$ ) et augmentation de <i>S. aureus</i> ( $p < 0,05$ ) pour le groupe TPN → Coûts : Coûts supérieurs pour le matériel ( $p = 0,0001$ ), moindres pour le traitement ( $p = 0,0001$ ), moindres pour les soins hospitaliers ( $p = 0,043$ ) et total des coûts non significatif dans le groupe TPN
Braakenburg 2006*	ECR	32	33	Pansements hygrocolloïdes et alginates	Photographie, culture bactérienne et mesures de surface	80 jours Pertes : 6 TPN; 12 témoin	Temps de fermeture	→ Temps médian de cicatrisation complète : 16 jours (IC à 95 %; 9 à 23) chez les patients traités à l'aide de la TPN et de 20 jours (IC à 95 %; 16 à 24) pour le groupe témoin ( $p = 0,32$ ). → Temps médian de cicatrisation complète chez les patients souffrant de diabète ou de

								problèmes cardiovasculaires : p = 0,06
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution de la surface de la plaie de 0,3cm <sup>2</sup> /jour pour le groupe TPN et de 0,1cm <sup>2</sup> pour le groupe témoin, p = 0,83
							Autres indicateurs	→ Présence bactérienne (p = 0,06), granulation de la plaie (p = 0,64) et coûts (p = 0,09) non significatifs entre les deux groupes → Temps de soins moins long pour le groupe TPN (p = 0,04)
<b>PLAIES D'AMPUTATION DE PIED DIABÉTIQUE</b>								
Auteurs/ Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perse au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Armstrong 2005*	ECR	77	85	Pansements conventionnels	Photographie et traçage	Jusqu'à fermeture complète (100 % ré- épithélialisation) ou 112 jours Pertes : 38	Temps de fermeture	→ Temps médian (jour pour obtenir de 70 à 100 % de granulation : 42 jours (IC à 95 % de 40 à 56 jours) pour le groupe TPN et de 84 jours (IC à 95 % de 57 à 112 jours) pour le groupe témoin, p < 0,01 → Temps nécessaire pour atteindre 100 % de la ré-épithélialisation de la plaie de 56 jours (IC à 95 %; 26 à 92) pour le groupe TPN et de 77 jours (IC à 95 %; 40 à 112 jours) pour le groupe témoin, p = 0,005
							Incidence de fermeture	→ Incluant les fermetures chirurgicales : 43/77 chez les patients du groupe TPN et de 33/85 du groupe témoin (p = 0,04) → Excluant les fermetures chirurgicales : 31/77 groupe TPN et 25/85 groupe témoin, p = 0,19
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Nombre de seconde amputation nécessaire : 2 (3 %) dans le groupe TPN et de 9 (11 %) dans le groupe témoin (p = 0,06) → Effets indésirables : 9(12 %) dans le groupe de patients traités à l'aide de la TPN et de 11 (13 %) dans le groupe témoin → Mortalité : 1/77 dans le groupe TPN et de 2/85 dans le groupe témoin

ULCÈRES DE PIED CHEZ LES PATIENTS DIABÉTIQUES								
Auteurs/ Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/ perte au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
McCallon 2000*	ECR (EP <sup>a</sup> )	5	5	Pansements salins	Photographie et frontières de la plaie tracée sur un film d'acétate transparent	Jusqu'à la fermeture complète ou durée d'hospitalisation Perte : 0	Temps de fermeture	→ Temps moyen de cicatrisation : 22,8 ± 17,40 jours pour le groupe TPN et de 42,8 ± 32,5 jours pour le groupe témoin (non significatif). La cicatrisation complète a été accomplie soit par seconde intention, soit par intervention chirurgicale
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution de la surface de la plaie de 28,4 % (± 24,3) pour le groupe TPN et de 9,5 % (± 16,9) pour le groupe témoin, différence de moyenne de 18,90 %; IC à 95 % de -7,04 % à 44,84 % (non significatif)
							Autres indicateurs	→ TPN : Fermeture par intervention (4/5) ou par seconde intention (1/5). → Témoin : Fermeture par intervention (2/5) ou par seconde intention (3/5)
Eginton 2003	ECR (EP)	10 patients (étude croisée)		Pansements hydrocolloïdes ou gazes	Photographie avec indicateurs de référence pour pouvoir calculer le volume de la plaie	Deux semaines par traitement Pertes : 4	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Différence moyenne de -11,30 % (IC à 95 % de -37,30 à 14,70) pour la longueur, non significatif → Différence moyenne de 10,50 % (IC à 95 % de -7,38 à 28,38) pour la largeur, non significatif → Différence moyenne de 10,50 % (IC à 95 % de -25,68 à 46,68) pour la surface après deux semaines, non significatif → Différence moyenne de 43,10 % (IC à 95 % : 2,66 à 84,54) significative pour la profondeur chez les patients traité à l'aide de la TPN (p < 0,05) → Différence moyenne après deux semaines de 59,10 % (IC à 95 % : 24,56 à 93,64) significative pour le volume (p < 0,005)
							Autres indicateurs	Non rapporté

Etöz 2004	ECR	12	12	Pansements salins	Traçage du contour de la plaie	4 à 24 jours Pertes: 0	Temps de fermeture	→ Fermeture de la plaie par intervention chirurgicale de $11,25 \pm 5,5$ jours pour le groupe TPN et de $15,75 \pm 2,5$ jours pour le groupe pansements salins
							Incidence de fermeture	→ TPN : Fermeture par intervention (11/12) et par seconde intention (1/12) → Témoin : Fermeture par intervention (12/12)
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution de la surface de $20,5 \pm 11,9$ cm <sup>2</sup> chez les patients traités à l'aide de la TPN et de $9,5 \pm 4,1$ cm <sup>2</sup> chez les patients du groupe témoin ( $p = 0,03$ )
							Autres indicateurs	Non rapporté
Blume 2008	ECR	169	166	Pansements: gazes salines, hydrogels, alginates, collagène et hydrocolloïdes	Traçage du contour de la plaie	112 jours Abandon de 33,14 % pour le groupe TPN et de 29,51 % pour le groupe témoin	Temps de fermeture	→ Temps médian pour compléter la fermeture de la plaie (Kaplan-Meier) : 96 jours (IC à 95 % ; 75,0 à 114,0 jours) pour le groupe TPN ( $p = 0,001$ ) (le temps de fermeture complète n'a pas pu être estimé pour le groupe témoin durant la durée du suivi) → Estimation (Kaplan-Meier) médiane pour une fermeture à 75 % de l'ulcère de 58 jours (IC à 95 %; 53,0 à 78,0) pour le groupe TPN et de 84 jours pour le groupe témoin ( $p = 0,014$ )
							Incidence de fermeture complète	→ Fermeture de la plaie à 75 % de 105/169 (62,1 %) pour le groupe TPN et de 85/166 (51,2 %) pour le du groupe témoin ( $p = 0,044$ )
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution de la surface de la plaie -4,32 cm <sup>2</sup> pour le groupe TPN et de -2,53cm <sup>2</sup> pour le groupe témoin, $p = 0,021$
							Autres indicateurs	→ Estimation (Kaplan-Meier) médiane pour une fermeture de 76 % à 100 % de tissus avec granulation : 56 jours (IC à 95 %; 42,0 à 84,0) pour le groupe TPN et de 114 (IC à 95 %; 44,0 à ND) pour le groupe témoin, ( $p = 0,022$ ) → Fermeture secondaire de la plaie (Kaplan-Meier) : 110 jours (IC à 95 %; 79 à 184) pour le groupe TPN et de 124 jours (IC à 95 %; 105 à 284) pour le groupe témoin → Durée du traitement: $63,6 \pm 36,57$ jours pour le groupe TPN et de $78,1 \pm 39,29$ jour pour le groupe témoin → Fermeture par chirurgie pour 16/169 (9,5 %) des patients du groupe TPN et 14/166 (8,4 %) du groupe témoin

								→ TPN : 23 complications (dont sept amputations (cinq majeures), six infections) → Témoin : 28 complications (dont 17 amputations (quatre majeures), trois infections)
<b>PLAIES DE PIEDS</b>								
Auteurs/ Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Page 2004*	ER	22	25	Pansements humides conventionnels	Plaies ont été catégorisées petites, moyennes ou grandes	Jusqu'à un an	Temps de fermeture	→ Temps médian jusqu'à la fermeture secondaire : 110 ± 79 jours TPN, 124 ± 105 jours témoin. Non significatif, p = 0,078
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Nécessité d'une révision chirurgicale additionnelle : OR 0,24 (IC à 95 %; 0,068 à 0,84), p = 0,026 → Remplissage de la plaie de 38 jours avec le traitement de la TPN et de 80 jours pour le groupe témoin, p = 0,04 → Temps d'hospitalisation de 27,2 ± 6,5 jours pour le groupe TPN et de 33±11 jours pour le groupe témoin → Mortalité : 1/22 TPN et 1/25 témoin
<b>ULCÈRES DE PRESSION</b>								
Auteurs/ Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Greer 1999	ECR	8	3	Pansements de gazes humides	Photographies digitales, culture bactérienne et moule en alginate	Environ 20 jours Pertes: NR	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	Non rapporté
Joseph 2000*	ECR	18 plaies (n = 24 total)	18 plaies	Pansements salins	Photographie et moule en alginate	Six semaines Pertes: NR	Temps de fermeture	→ Temps pour obtenir 90 % de changement dans le volume de la plaie : environ 45 jours groupe TPN et de 56 jours groupe témoin
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Longueur : diminution de 46 % TPN vs 38 % témoin (p = 0,38)

								<p>→ Largeur : diminution de 64 % TPN vs 35 % témoin (p = 0,02)</p> <p>→ Profondeur : Diminution de 66 % TPN vs 30 % témoin (p &lt; 0,00001)</p> <p>→ Volume : diminution de 78 % TPN vs 30 % gazes durant les six semaines (p=0,038)</p>
							Autres indicateurs	→ Complications : 3/18 TPN et 8/18 gazes (RR 2,67 (IC à 95 %: 0,84 à 8,46)), non significatif
Ford 2002*	ECR	20 plaies	15 plaies	Système <i>healthpoint</i> (pansements en gel)	Photographie et moule en plâtre de la plaie, biopsie des tissus mous entourant la plaie	Trois à neuf mois Pertes: 6	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	→ 2/20 ulcères (10 %) dans le groupe TPN versus 2/15 (13 %) dans le groupe témoin durant le suivi de 42 jours (RR 0,75; IC à 95 % 12 à 4,73). (p = 0,9)
							Caractéristiques des plaies	<p>→ Diminution du volume de 51,8 % groupe TPN et de 42,1 % groupe témoin (p = 0,46)</p> <p>→ Diminution de la longueur de la plaie de 36,9 cm groupe TPN et de 18,7 cm groupe témoin (p = 0,10)</p> <p>→ Diminution de la largeur de 40,0 cm groupe TPN et de 19,0 cm groupe témoin (p = 0,11)</p> <p>→ Diminution de la profondeur de 33,6 cm groupe TPN et de 31 cm groupe témoin, (p = 0,9)</p>
							Autres indicateurs	→ Fermeture de la plaie par chirurgie (greffe) : 6 /20 groupe TPN et 6/15 groupe témoin
Wanner 2003	ECR	11	11	Gazes avec solution de Ringer	Volume calculé en couvrant l'ulcère avec un polymère transparent. Une solution saline a été injectée sous le polymère et le volume a été mesuré	Jusqu'à ce que le volume de la plaie ait diminué de 50 % Pertes : 12	Temps de fermeture	→ Temps pour atteindre 50 % du volume initial de la plaie : 27 jours pour TPN versus 28 jours pour le groupe témoin. Différence moyenne de - 1,00 (IC à 95 %: -8,21 à 6,21), p = 0,9
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution du volume de la plaie après deux semaines de 25 ± 26 % groupe TPN et de 14 ± 30 % groupe témoin, p = 0,20
							Autres indicateurs	Non rapporté

GREFFES DE PEAU								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perde au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Geneco v 1998*	EP (ECR)	Moitié de la plaie de 10 patients  Site donneur de peau	Moitié de la plaie de 10 patients  Site donneur de peau	Film adhésif transparent	Biopsies de la plaie pour déterminer à l'aide d'une échelle le degré de ré-épithélialisation et de maturation de l'épiderme	7 jours Perte: 5	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Taux d'épithélialisation de la plaie : plus rapide avec la TPN (p = 0,003)
							Autres indicateurs	Non rapporté
Scherer 2002	ER	34	27	Pansements compressifs	NR	Jusqu'à 58 jours Perte: 2	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	→ Proportion de la surface de greffe qui a pris : 96 % (6/34) pour le groupe TPN et de 89 % (20/27) pour le groupe témoin, p = 0,06
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée totale de l'hospitalisation: 27 ± 16 jours groupe TPN et de 32 ± 25 jours groupe témoin, p = 0,37 toute la durée ou p = 0,10 après la chirurgie → Nécessité d'avoir une nouvelle greffe : 1/34 groupe TPN et 5/27 groupe témoin, p = 0,04 → Complications : 3/34 (dont un rejet de la greffe) groupe TPN et 5/27 (dont cinq rejets de la greffe) groupe témoin
Heath 2002*	ECR	Moitié de la plaie de 10 patients	Moitié de la plaie de 10 patients	Pansements compressifs	Le pourcentage d'épithélialisation a été évalué	14 jours Perte : 0	Temps de fermeture	Résultats préliminaires non rapportés
							Incidence de fermeture	Résultats préliminaires non rapportés
							Caractéristiques des plaies	Résultats préliminaires non rapportés
							Autres indicateurs	Résultats préliminaires non rapportés
Stone 2004	ER	17 21 plaies	23 25 plaies	Pansements compressifs	Évaluation qualitative de la prise de la greffe	5 à 41 jours Perte : 0	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée totale de l'hospitalisation: 20,9 ± 10 jours groupe TPN et de 15,3 ± 7,5 jours groupe témoin, p = 0,06

Moisisdis 2004	ECR	Moitié de la plaie de 20 patients	Moitié de la plaie de 20 patients	Pansements compressifs	Évaluation de la prise de greffe à la fois quantitativement (% d'épithélialisation) et qualitativement	14 jours  Pertes : 2	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	→ Prise de la greffe à 100 % en deux semaines : 6/20 groupe TPN et 7/20 groupe témoin. Non significatif
							Caractéristiques des plaies	→ Prise de la greffe : $86 \pm 12$ , 5% avec TPN versus $87 \pm 18,2$ % groupe témoin (différence moyenne de -0,75 (IC à 95 %: -9,95 à 8,45), $p =$ 0,55
							Autres indicateurs	→ Épithélialisation : pas de différence → Apparence de la greffe : supérieure avec la TPN ( $p < 0,05$ )
Jeschke 2004	ECR	6 TNP avec fibrine	6	Pansements compressifs	Traçage de la surface de greffe non prise sur le total de la surface greffée	Environ 27 jours Pertes : 0	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Prise de la greffe : $98 \pm 2$ % avec TPN vs $78$ $\pm 8$ % pour le groupe témoin, $p < 0,003$ → Couverture de la plaie temporairement avant la greffe : $24 \pm 3$ jours groupe TPN et de $10 \pm 1$ jours groupe témoin ( $p < 0,002$ )
Llanos 2006	ECR	30 (pompe fabriquée, -80mm Hg)	30	Même, sans succion	Photographies. Surfaces prises calculées par logiciel	11 à 22 jours Pertes : 0	Temps de fermeture	→ Temps moyen à partir de la greffe jusqu'à la sortie de l'hôpital : $9,2 \pm 1,83$ jours pour le groupe TPN et de $12,43 \pm 4,42$ pour le groupe témoin (différence moyenne de -3,23 jours (IC à 95 %: -4,88 à -1,58) → Temps pour que la plaie soit prête pour une intervention chirurgicale : $6,0 \pm 0,52$ jours chez les patients traités à l'aide de la TPN et de $7,0 \pm$ $0,81$ jours chez les patients traités sans la succion, $p = 0,19$
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Surface de la plaie où la greffe n'a pas pris : $1,80 \pm 2,67$ cm <sup>2</sup> groupe TPN et $9,42 \pm 12,11$ cm <sup>2</sup> groupe témoin (différence moyenne de 7,62 cm <sup>2</sup> (IC à 95 %: -12,06 à -3,18) → Pourcentage de perte de $6,72 \pm 12,84$ % avec TPN et $23,15 \pm 23,51$ % groupe témoin (différence moyenne de 16,44 % (IC à 95 %: - 45,4 à -1,3)
							Autres indicateurs	→ Nombre de patient nécessitant une nouvelle greffe de peau : 8 (7 à 13) pour le groupe TPN et 12 (2 à 23) pour le groupe témoin, $p < 0,001$

BRÛLURES								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Traitement / durée / perte au suivi	Indicateurs de succès	Résultats
Molnar 2004*	ECR	20 patients: Une main a été traitée à l'aide de la TPN et l'autre main avec des pansements à l'argent		Pansements à l'argent	Scan pour évaluer le taux de guérison, volume de la main par déplacement des liquides, malléabilité, force de prise de la main et des doigts	Traitement: 48h de TPN Durée du suivi: 60 jours Pertes : 0	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Surface de la brûlure significativement plus petite au jour 3 ( $p < 0,09$ ) et au jour 5 ( $p < 0,04$ ), mais non significatif au jour 14 pour les plaies traitées par TPN
							Autres indicateurs	Non rapporté
Kamolz 2004	EP	7	7	Pansements à l'argent	Vidéos numériques mesurant l'absorption et la distribution maximale, de la fluorescence	Jusqu'à la cicatrisation ou à une intervention chirurgicale/NR Durée de trois jours	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Greffe de peau : 2/7 groupe TPN et de 4/7 groupe témoin → Guérison par seconde intention : 3/7 groupe TPN et de 3/7 groupe témoin → Administration keratinocytes : 2/7 groupe TPN
Schrank 2004	EP	11 patients: Une main a été traitée à l'aide de la TPN et l'autre main avec un traitement conventionnel		Traitements conventionnels	Vidéos numériques mesurant l'absorption et la distribution maximale, de la fluorescence	Traitement de minimum 48h	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	Non rapporté
PLAIES STERNALES								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateur de succès	Résultats
Doss 2002	ER	20	22	Soins conventionnels	NR	NR	Temps de fermeture	→ Temps requis pour que la plaie soit prête à être refermée par intervention chirurgicale : 17,2 ± 5 jours pour le groupe TPN et de 22,9 ± 10

								jours pour le groupe témoin, p = 0,009
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	→ Diminution moyenne de la surface de la plaie de 4,6 cm <sup>2</sup> pour le groupe traité à l'aide de la TPN et de 2,3 cm <sup>2</sup> pour le groupe témoin
							Autres indicateurs	→ Durée totale de l'hospitalisation : 27,2 ± 6,5 jours chez les patients traités à l'aide de la TPN et de 33 ± 11 jours chez les patients traités à l'aide de pansements conventionnels, p = 0,03 → Mortalité : 1/20 groupe TPN et 1/22 groupe témoin
Song 2003	ER	17	18	Soins conventionnels	Pas de prise de mesure de la plaie	8 jours	Temps de fermeture	→ Temps de fermeture : 6 pour le groupe TPN et 8 jours pour le groupe témoin, non significatif
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ TPN : Nombre de changement de pansements moins élevé (p < 0,05) → TPN : Nombre de greffons requis pour refermer la plaie moins élevé (p < 0,05) → Complications : 2/17 groupe TPN et 6/18 groupe témoin
Catarino 2000	EP	9	11	Drains	Pas de prise de mesure de la plaie	Jusqu'à la fermeture de la plaie (6 mois) Pertes : 1	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée de l'hospitalisation après le début du traitement : 15 jours pour le groupe TPN et 41 jours chez les patients du groupe témoin, p = 0,02 → Durée du traitement de 11 jours pour le groupe TPN et de 13 jours pour le groupe témoin, non significatif → Échec du traitement : 0 pour le groupe TPN et 5 pour le groupe témoin, p = 0,03
<b>PLAIES ABDOMINALES</b>								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perse au suivi	Indicateur de succès	Résultats
Wild	ER	8	5 avec mèches	Mèches ou	NR (étude en	42-65 jours	Temps de fermeture	Non rapporté

2004			8 TPN avec pansements abdominaux	pansements abdominaux combinés avec TPN	Allemand)	Pertes: 0	Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée d'hospitalisation aux soins intensifs : 47,5 pour le groupe TPN et de 65 jours pour le groupe témoin → Mortalité : 1/16 groupe TPN et 13/5 groupe témoin, $p < 0,05$
<b>ULCÈRES VEINEUX</b>								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateur de succès	Résultats
Vuerstaek 2006*	ECR	30	30	Pansements hydrocolloïdes alginates et bandages compressifs	NR	Jusqu'à la greffe ou la fermeture complète (100 % épithélialisation (12 mois) Pertes : 11(7 TPN, 7 témoin)	Temps de fermeture	→ Temps médian pour une cicatrisation complète (courbe Kaplan-Meier) : 29 jours (IC à 95 %, 25,5 à 32,5) pour le groupe TPN et de 45 jours (IC à 95 %; 36,2 à 53,8) pour le groupe témoin ( $p = 0,001$ ) → Temps pour que la plaie soit prête pour une intervention chirurgicale: 7 jours (IC à 95 %; 5,7 à 8,3) pour le groupe TPN et de 17 jours (IC à 95 %; 10 à 24) pour le groupe témoin
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Taux médian de prise de greffe après 4 jours : $83 \pm 14$ % chez les patients traités à l'aide de la TPN et de $70 \pm 31$ % pour le groupe témoin, $p = 0,011$ → Douleur : Différence moyenne de -0,20; IC à 95 %; -0,53 à 0,13, non significatif → Qualité de vie : Non significatif pour le test EQ-5D et significatif pour le test SF-MPQ → Complications : Plus élevée dans le groupe TPN (40 %) par rapport au groupe témoin (23 %). Différence de risque de 0,17 (IC à 95 %; -0,06 à 0,40) → Récurrence de $53 \pm 12$ % pour le groupe TPN et de $42 \pm 10$ % pour le groupe témoin, $p = 0,47$

PLAIES POST-TRAUMATIQUES								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateur de succès	Résultats
Stannard 2006A*	ECR	13	31	Pansements compressifs	Pas de prise de mesure de la plaie	6-20 mois (moyenne de 8)	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Cessation du drainage : 1,6 jours pour le groupe TPN et 3,1 jours pour le groupe témoin (p = 0,03) → Infection de l'hématome nécessitant une chirurgie : 1/13 groupe TPN et 5/31 groupe témoin, non significatif
Stannard 2006B*	ECR	20	24	Pansements postopératoires	Pas de prise de mesure de la plaie	6 à 20 mois (moyenne de 9,2)	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Infection de la plaie : 3/20 groupe TPN et 3/24 groupe témoin, non significatif → Détérioration de la plaie : 1/20 groupe TPN et 1/24 groupe témoin, non significatif
PLAIES DE TONDEUSES								
Auteurs /Année	Type d'étude	Nombre traitement TPN	Nombre traitement comparateur	Choix du comparateur	Outil de mesure	Durée/perte au suivi	Indicateur de succès	Résultats
Shilt 2004	ER	16	15	Soins conventionnels	Pas de prise de mesure de la plaie	Jusqu'à la cicatrisation ou une intervention chirurgicale Pertes : 1 patient groupe témoin	Temps de fermeture	Non rapporté
							Incidence de fermeture	Non rapporté
							Caractéristiques des plaies	Non rapporté
							Autres indicateurs	→ Durée de l'hospitalisation : 17 jours pour le groupe TPN et 10 jours chez les patients du groupe témoin (non significatif) → Nombre de greffons nécessaires : 3 pour TPN et 8 pour le groupe témoin, p = 0,04

## ANNEXE 9 - CONCLUSIONS DES AUTEURS DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES

Plaies chez un patient diabétique				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Pham 2006	2		2	Diminution significative de la surface de la plaie
Ubbink 2008b	4			Les plaies traitées sont refermées par chirurgie un à 10 jours plus rapidement avec la TPN.
Sauerland 2006/ Gregor 2008	2	2		Diminution du taux d'une seconde amputation chez les patients diabétiques ayant subi une amputation partielle du pied.
Vikatmaa 2008	4			Des résultats prometteurs avec la TPN pour les ulcères chez les patients diabétiques ayant un apport sanguin suffisant.
Noble-Bell 2008	4			En se basant sur les données de la meilleure étude, la TPN peut être particulièrement bénéfique pour la guérison des plaies suivant une amputation partielle du pied. La plupart des échantillons sont de petite taille, hétérogènes et l'étude est de faible qualité méthodologique.
Hinchcliffe 2008	3			La TPN a permis d'améliorer le taux de guérison avant une chirurgie du pied. Conclusions fondées sur une étude dont la définition de la guérison inclut la guérison après une chirurgie.
Blume 2008 (ECR)	NA	NA	NA	La TPN est sécuritaire et plus efficace que les pansements modernes humides pour le traitement des ulcères de pied chez les patients diabétiques.
Ulcères de pression				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Pham 2006	3		1	Aucune différence n'a pu être décelée entre l'efficacité de la TPN et les pansements traditionnels ou en gel.
Van den Boogard 2008	5			Il n'a pas été prouvé que la TPN soit plus efficace que les autres interventions chez les patients avec des ulcères de pression.
Brûlures				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Wasiak 2007	1			Il y a peu d'ECR de bonne qualité pour détecter des différences, s'il y en a, entre la TPN et les pansements conventionnels.
Plaies abdominales				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Sauerland 2006/ Gregor 2008		1		Il y a une réduction de la mortalité chez les patients avec ouverture péritonéale de l'abdomen.
Plaies sternales avec infections				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Pham 2006		3	1	Meilleur coût efficacité avec l'utilisation de la TPN qu'avec les pansements traditionnels ou les drains. Nombre moins élevé de greffons nécessaires pour refermer la plaie. Diminution de la durée de l'hospitalisation.
Greffes				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Pham 2006	4	1	2	La TPN semble plus efficace que les pansements compressifs ou les pansements hydrocolloïdes généralement utilisés pour les greffes.
Vikatmaa 2008	2			La guérison du greffon semble être améliorée par la TPN.

Plaies chroniques et aiguës				
Auteur principal	ECR	ENR	EC	Conclusions
Samson 2004	6			La preuve est insuffisante pour appuyer les conclusions sur l'efficacité de la TPN pour le traitement des plaies.
Costa 2005 / 2007	4	7		Les preuves disponibles ne soutiennent pas l'utilisation de la TPN.
OHTAC 2006	6			L'efficacité clinique de la TPN pour la guérison des plaies n'est pas prouvée.
Ubbink 2008a	7			Peu de preuves basées sur des études de qualité pour appuyer l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies chroniques.
Sauerland 2006/ Gregor 2008	7	10		Les éléments de preuve sont faibles et insuffisants pour démontrer clairement un bénéfice clinique additionnel de la TPN. Bénéfices cliniques possibles qui devront être confirmés.
Pham 2006	3	3	3	La technique semble être une alternative prometteuse pour le traitement de diverses plaies.
Ubbink 2008b	4			Il n'y a pas de preuve suffisante pour appuyer l'utilisation de la TPN pour le traitement des différents types de plaies.
Vikatmaa 2008	5			L'efficacité de la TPN est au moins aussi bonne, voire meilleure que le traitement local actuel pour les plaies.

## ANNEXE 10 - ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES RECENSÉS DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES DANS LA SECTION PORTANT SUR L'EFFICACITÉ

Événements indésirables recensés dans les revues systématiques retenues dans la section portant sur l'efficacité			
Auteur principal	Type d'études	Type de plaies	Complications
Armstrong, 2002	Cas	Ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amputations pour 3/31 patients pour des plaies qui n'ont pas guéri avec la TPN (une amputation sous le genou et deux amputations transmétatarsiennes)</li> <li>• Macération de la plaie pour 19,4 % des patients traités à l'aide de la TPN</li> <li>• Cellulite pour 3,2 % des patients traités à l'aide de la TPN</li> <li>• Infection pour 3,2 % des patients traités à l'aide de la TPN</li> </ul>
Armstrong, 2005*	ECR	Plaies d'amputation résultant d'ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les deux groupes, environ la moitié des patients ont souffert d'au moins un effet indésirable pendant la période de l'étude, 40/77 patients ont eu des complications dans le groupe traité à l'aide de la TPN et 46/85 dans le groupe témoin</li> <li>• Infection pour 13/77 patients traités à l'aide de la TPN et 5/85 pour le groupe témoin (différence de risque de 0,11 (IC à 95 %: de 0,01 à 0,21))</li> <li>• Seconde amputation pour 2/77 patients traités à l'aide de la TPN et pour 9/85 patients du groupe témoin</li> <li>• Amputation en haut du pied pour 5/85 patients du groupe témoin, aucune dans le groupe TPN</li> <li>• Un décès pour un patient traité à l'aide de la TPN et deux décès pour les patients du groupe témoin</li> </ul>
Avery, 2000	Cas	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inconfort mineur au site de la plaie causé par la succion de l'appareil</li> </ul>
Blume, 2009*	ECR	Ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amputations secondaires totales: sept patients groupe TPN et 17 patients groupe témoin</li> <li>• Amputations mineures: deux patients groupe TPN et 13 patients groupe témoin</li> <li>• Amputations majeures : cinq patients groupe TPN et quatre patient groupe témoin</li> <li>• Œdème : cinq patients groupe TPN et un patient groupe témoin</li> <li>• Cellulite : quatre patients groupe TPN et un patient groupe témoin</li> <li>• Ostéomyélite : un patient groupe TPN</li> <li>• Infections : six patients groupe TPN et trois patients groupe témoin</li> </ul>
Braakenburg 2006*	ECR	Plaies aiguës	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur entraînant l'abandon du traitement par TPN</li> </ul>
Catarino, 2000	EP	Plaies sternales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de complication rapportée</li> </ul>
Costa, 2005 / 2007	RS	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur associée à la pression de l'appareil de TPN sur les marges de la plaie</li> <li>• Nécrose de la peau suite à la pression</li> <li>• Saignements mineurs lors des changements de pansements</li> </ul>

Davidov, 1994	ECR	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de complication rapportée</li> </ul>
Doss, 2002	ER	Plaies sternales	<ul style="list-style-type: none"> <li>1/20 décès groupe traité à l'aide de la TPN et 1/22 décès groupe témoin</li> </ul>
Song, 2003	ER	Plaies sternales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Groupe témoin: une infection récurrente, deux pertes de greffons, 1 éviscération intestinale</li> <li>Mortalité: quatre décès pour les patients traités à l'aide de la TPN (trois décès non reliés au traitement et une de cause inconnue), trois décès pour le groupe témoin (non reliés au traitement)</li> <li>Douleur</li> <li>11 patients avec complications</li> </ul>
Eginton, 2003	ECR	Ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1/7 patient qui a eu une macération de la peau</li> <li>1/7 patient a eu une macération de la plaie causée par une trop faible succion (drainage inadéquat de la plaie)</li> </ul>
Etöz, 2004	ECR	Ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saignements mineurs rapportés pour le groupe traité à l'aide de la TPN</li> <li>Douleur et saignements mineurs lors des changements de pansements chez les patients traités à l'aide de la TPN</li> </ul>
Ford, 2002*	ECR	Ulcères de pression	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deux mortalités (le traitement (TPN ou pansements) n'a pas été précisé par les auteurs)</li> <li>1/20 a eu une amputation suite à une infection (groupe TPN)</li> </ul>
Genecov, 1998*	EP	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de différence entre les deux traitements concernant la douleur, pas d'infection rapportée</li> </ul>
Sauerland, 2006/ Gregor, 2008	RS	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les plaies aiguës, une guérison 17 % plus rapide a été associée à une augmentation de 11 % des infections pour les patients traités à l'aide de la TPN</li> </ul>
Gustafsson, 2002	Cas	Plaies sternales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deux complications de fistules chez des patients traités à l'aide de la TPN</li> <li>Fuites d'air de la pompe</li> </ul>
Jeschke, 2004	ECR	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un patient avait une plaie de taille trop importante pour être traitée à l'aide de la TPN</li> </ul>
Joseph, 2000*	ECR	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection (8/18 plaies groupe témoin et 3/18 plaies groupe TPN) (RR 2,67; IC à 95 % 0,84 à 8,46) (non significatif)</li> <li>Complications diverses pour 17 % des patients traités à l'aide de la TPN et pour 55 % des patients du groupe témoin (p = 0,0028)</li> <li>Pour les patients traités à l'aide des pansements : deux fistules, six infections de la plaie et deux ostéomyélites</li> </ul>
Lang, 1999	Cas	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infections de la plaie chez cinq patients traités à l'aide de la TPN</li> <li>Problème de peau résolu après 24 heures pour cinq patients traités à l'aide de la TPN</li> <li>Trois amputations</li> <li>Un décès non relié à l'utilisation de la TPN</li> </ul>
Llanos, 2006	ECR	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de complication</li> </ul>
McCallon, 2000*	ECR	Ulcères de pied (patients diabétiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleur et saignements mineurs lors du changement de pansements pour les patients traités à l'aide de la TPN</li> </ul>

Moisidis, 2004	ECR	Greffe (site donneur)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficulté à obtenir une succion adéquate pour 3/20 patients sur une courte durée et qui n'a pas affecté la greffe</li> </ul>
Molnar, 2004*	ECR	Brûlures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de différence entre les deux groupes de traitement</li> </ul>
Moues, 2005*	ECR	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 % de complications chez les patients traités à l'aide de la TPN (surtout de la douleur et des irritations de la peau) versus 23 % pour les patients du groupe témoin (différence non statistiquement significative)</li> </ul>
Page, 2004*	ER	Plaies au pied	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/22 décès groupe traité à l'aide de la TPN et 1/25 décès groupe témoin</li> </ul>
Samson, 2004	RS	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistules</li> <li>• Infection</li> <li>• Ostéomyélite</li> <li>• Fractures calcanéennes</li> </ul>
Scherer, 2002	ER	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3/34 patients traités à l'aide de la TPN ont eu un rejet de la greffe versus 5/27 patients pour le groupe témoin</li> <li>• 1/34 patients traités à l'aide de la TPN a eu besoin d'une nouvelle greffe versus 5/27 patients pour le groupe témoin, <math>p = 0,04</math>.</li> </ul>
Stone, 2004	ER	Greffes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un patient traité dans le groupe témoin a eu un rejet de la greffe (aucun pour le traitement TPN)</li> </ul>
Vikatmaa, 2008	RS	Plaies variées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de complication rapportée dans six études</li> </ul>
Wild, 2004	ER	Plaies abdominales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/16 décès groupe traité à l'aide de la TPN et 3/5 décès groupe témoin (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> </ul>
<b>Événements indésirables recensés dans les études identifiées à l'aide de la mise à jour du rapport de l'AHRO</b>			
<b>Auteur principal</b>	<b>Type d'études</b>	<b>Type de plaies</b>	<b>Complications</b>
Abu-Omar, 2003	Commentaires	Plaies sternales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux patients qui ont subi une rupture du ventricule droit durant le traitement à l'aide de la TPN</li> </ul>
Amin, 2009	EP	Plaies abdominales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2/20 patients souffrant de péritonites graves ont développé des fistules avec la TPN</li> </ul>
Atkins, 2009	Étude de cohorte	Plaies sternales	<p>57 patients ayant eu une chirurgie cardiaque avec un risque élevé d'infection de la plaie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune infection rapportée</li> <li>• Réadmission à l'hôpital pour 17,5 % des patients, non associée à la TPN</li> <li>• Mortalité de 1,8 %, non associée à la TPN</li> </ul>
Barker, 2007	Étude descriptive	Plaies abdominales	<p>258 patients (chirurgies générales, chirurgies vasculaires, chirurgies suite à un trauma) 40 complications pas nécessairement associées à l'utilisation de la TPN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 32,5 % fistules</li> <li>• 27,5 % secondes chirurgies</li> <li>• 22,5 % abcès intra-abdominal</li> <li>• 7,5 % obstructions de l'intestin</li> <li>• 7,5 % syndrome compartimental abdominal (associé à la TPN)</li> <li>• 2,5 % éviscérations (associé à la TPN)</li> </ul> <p>Taux de mortalité de 26 %</p>

Beral, 2009	Cas	Plaie chirurgicale	Patient de 67 ans avec plaie chirurgicale <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux éponges ont été oubliées dans la plaie et ont été retirées lors d'une intervention chirurgicale</li> </ul>
Bryan, 2009	Cas	Plaie abdominale	Patient avec une stomie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareil bruyant ne maintenant pas la pression</li> <li>• Douleur due à la pression négative</li> <li>• Fuite fécale</li> </ul>
Gabriel, 2008*	EP	Plaies complexes variées infectées	15 patients traités par TPN et 15 patients traités avec des pansements humides <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'infection a été enrayée pour 100 % des patients traités à l'aide de la TPN et pour 66,7 % des patients traités à l'aide de pansements humides (<math>p = 0,042</math>)</li> <li>• L'infection a été enrayée en <math>6,00 \pm 1,46</math> jours pour les patients traités à l'aide de la TPN et en <math>25,40 \pm 6,57</math> jours pour les patients traités à l'aide de pansements humides (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> </ul>
Jones, 2009	Lettre	Plaies complexes de petit diamètre	Patients traités dans leur établissement de santé Dommages au pourtour des plaies de diamètre inférieur à 4 cm de diamètre. Le matériel exercerait une pression sur la peau et endommagerait la peau saine autour de la plaie, pouvant aller jusqu'à une nécrose des tissus
Khashram, 2009	EP	Ulcères veineux	Sept patients non fumeurs avec des plaies $> 1 \text{ cm}^2$ traités à l'aide de la TPN pendant six jours <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un patient a été allergique aux pansements (dermatite) au jour 6</li> <li>• Augmentation significative de la colonisation bactérienne entre les jours 1 et 6 (<math>p &lt; 0,02</math>)</li> <li>• Aucun changement dans les plaies pour les espèces microbiennes durant les six jours pour le traitement TPN</li> </ul>
Leijnen, 2007	Cas	Plaie à la jambe	Éponge utilisée pour la TPN qui a été oubliée dans la plaie pendant cinq ans. Durant cette période, plusieurs infections et liquide s'accumulant dans la plaie.
Palmen, 2009	ER	Plaies sternales avec infections récurrentes (empyème)	11 patients traités à l'aide de la TPN et huit patients traités à l'aide de pansements salins <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un patient traité à l'aide de la TPN décédé de cause non associée après 440 jours</li> <li>• Quatre patients traités à l'aide des pansements sont décédés <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un décès causé par une hémorragie</li> <li>• Trois décès causés par l'infection récurrente</li> <li>• Un décès de cause non associée après cinq ans</li> </ul> </li> <li>• Une fistule présente avant la TPN a progressivement diminuée avec l'utilisation de la TPN</li> </ul>
Patel, 2009	Cas	Plaies sternales	Deux patients avec plaies infectées et exsudat Les deux patients ont développé un empyème
Stannard, 2009*	ECR	Fractures	23 patients traités à l'aide de la TPN et 35 patients traités à l'aide de pansements Deux patients traités à l'aide de la TPN et sept patients traités à l'aide de pansements ont eu des plaies qui se sont infectées. Différence significative entre les deux groupes ( $p = 0,024$ ), $RR = 0,199$ (IC à 95 %: 0,045 à 0,874)
Subramonia, 2009	EP	Plaies abdominales postopératoires	51 patients traités à l'aide de la TPN et suivis pendant 16 mois Neuf patients ont eu des complications associées à l'utilisation de la TPN et qui ONT entraîné l'arrêt du traitement: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux patients ont eu de la douleur</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un patient ne respectait pas les directives du traitement</li> <li>• Une éviscération</li> <li>• Deux absences de progrès dans la guérison de la plaie</li> <li>• Deux fistules du petit intestin qui ont nécessité une intervention chirurgicale</li> <li>• Une fistule préexistante qui a empiré</li> </ul>
Tan, 2009	Cas	Plaie à la jambe	Patient de 46 ans avec plaie infectée Accessoire (pansement) pris dans la plaie sur laquelle il y a eu une greffe. Le pansement s'est mis à sortir de la plaie six semaines après la greffe.
Trevelyan, 2009	Lettre d'opinion	Plaies abdominales	Patients avec plaies abdominales <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38 % des patients de l'établissement de santé présentaient des fistules rapidement après l'initiation de la TPN</li> </ul>
Witkowski, 2009	Étude de cohorte	Plaies variées	Patients traités à l'aide d'un appareil TPN pas encore commercialisé <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quatre patients ressentant de l'inconfort</li> <li>• Trois patients souffrant de douleur lors des changements de pansements</li> <li>• Trois patients avec restriction de leurs activités</li> <li>• Cinq patients dérangés par le bruit de l'appareil</li> <li>• 3/11 patients ont perçu une diminution des odeurs</li> <li>• 6/21 patients avec infections enrayées</li> </ul>

\* Étude financée par la compagnie KCI (fabricant d'appareils de TPN)

**ANNEXE 11 - SYNTHÈSE SOUS FORME DE GROUPEMENT DES INCIDENTS RAPPORTÉS DANS LA DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE PAR TYPE DE COMPLICATIONS**

<b>Complications</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalité</li> <li>• Amputation</li> <li>• Rupture ventriculaire</li> <li>• Septicémie incontrôlable</li> <li>• Défaillance polyviscérale</li> <li>• Fistule</li> <li>• Éviscération</li> <li>• Saignement</li> <li>• Abscess abdominal</li> <li>• Abscess</li> <li>• Choc septique</li> <li>• Cloques</li> <li>• Complication de la greffe</li> <li>• Perte du greffon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistule sternale récurrente</li> <li>• Empyème</li> <li>• Fracture</li> <li>• Fièvre soudaine</li> <li>• Hernie</li> <li>• Fuite fécale</li> <li>• Obstruction intestinale</li> <li>• Prolapsus de l'intestin entre le fascia et l'éponge</li> <li>• Seconde chirurgie nécessaire</li> <li>• Sinus pilonidal récurrent</li> <li>• Syndrome compartimental abdominal</li> <li>• Hospitalisation</li> <li>• Perforation de la peau par la succion (plaie sternale)</li> </ul>
<b>Complications associées aux éléments de l'appareil</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareil bruyant</li> <li>• Difficulté de maintenir la pression de l'appareil</li> <li>• Oubli d'éponges dans la plaie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tissu de granulation pris dans l'éponge</li> <li>• Fuite de l'appareil</li> </ul>
<b>Détérioration de la plaie</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démangeaison</li> <li>• Dermate</li> <li>• Détérioration de la plaie, augmentation de sa surface</li> <li>• Éruption cutanée</li> <li>• Irritation cutanée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Macération</li> <li>• Eczéma</li> <li>• Sécheresse de la plaie</li> <li>• Nécrose des rebords de la plaie</li> <li>• Hématome</li> <li>• Œdème</li> </ul>
<b>Infections</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cellulite</li> <li>• Infection bactérienne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostéomyélite</li> <li>• Médiastinite</li> </ul>
<b>Patients</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus de coopérer</li> <li>• Douleur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inconfort</li> <li>• Restriction des activités du patient</li> </ul>

## ANNEXE 12 - QUESTIONS DE L'ENQUÊTE RÉALISÉE EN JUILLET 2009

ORGANISATION DES SERVICES

SECTION 1 : PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES	
ORGANISATION DES SERVICES DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT	
Question 1	Quelles sont les principales catégories de plaies complexes traitées dans votre établissement? Pour chaque catégorie, veuillez indiquer approximativement le nombre de patients traités par année. Si les données concernant le nombre de patients ne sont pas disponibles, veuillez préciser les catégories de plaies les plus fréquemment observées dans votre établissement en indiquant l'ordre de priorité.
Question 2	Y a-t-il des personnes ou des équipes spécifiquement dédiées au sein de votre établissement dans la prise en charge des plaies complexes chroniques? Compléter en précisant l'établissement et la catégorie de plaies.
Question 3	Quelles sont les ressources impliquées généralement dans votre établissement dans le traitement des plaies complexes chroniques? Préciser le type de professionnels par type d'établissement, site ou installation si les ressources disponibles diffèrent d'un établissement à l'autre.
Question 4	Existe-t-il dans votre établissement des guides de pratiques ou des lignes de conduite concernant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les types de plaies complexes? Préciser les types de plaies</li> <li>• Les différents traitements pouvant être utilisés selon le stade d'évolution? Préciser pour quels traitements</li> </ul>
Question 5	Selon les différents traitements possibles, le matériel et l'équipement requis sont-ils disponibles au moment où vous en avez besoin ? Préciser le matériel ou l'équipement.
Question 6	Les personnes impliquées dans le traitement des plaies complexes chroniques reçoivent-elles une formation spécifique (programme ou des sessions de formation sur le traitement des plaies complexes)?
Question 7	Les personnes impliquées dans le traitement des plaies complexes chroniques obtiennent-elles l'information nécessaire lorsqu'elles ont des questions concernant les points suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnement sur le débridement?</li> <li>• Questionnement sur le choix d'un pansement?</li> <li>• Questionnement sur la technique d'application d'un nouveau pansement?</li> <li>• Questionnement sur la détérioration ou l'amélioration de la plaie?</li> <li>• Questionnement sur l'arrêt ou non du traitement?</li> </ul>
CONTINUITÉ DES SOINS ET DES SERVICES	
Question 8	Selon vous, est-ce que la continuité des soins est adéquate quant au suivi des patients aux prises avec des problèmes de plaies complexes chroniques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au sein de votre établissement?</li> <li>• Dans le réseau (inter établissement)?</li> </ul>
Question 9	Lorsqu'un patient avec une plaie complexe chronique est référé d'un autre établissement, avez-vous toute l'information requise pour assurer le suivi du plan de traitement établi ?
Question 10	L'accès à des services spécialisés ou à des experts en lien avec le traitement des plaies complexes chroniques est-il bien organisé?
Question 11	Dans votre organisation, des patients ont-ils été référés à l'urgence en raison de l'absence ou de la difficulté à obtenir des ressources spécialisées en traitement des plaies complexes chroniques?
Question 12	Les soins et les services reliés au traitement des plaies complexes chroniques sont-ils dispensés gratuitement aux patients?
Question 13	Y a-t-il des éléments à améliorer dans l'organisation de services (services offerts) pour le traitement des plaies complexes chroniques <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au sein de votre établissement?</li> <li>• Dans le réseau?</li> </ul>
Question 14	Connaissez-vous une équipe de soins dans le réseau de la santé qui a obtenu de bons résultats avec le suivi des plaies complexes chroniques en termes de délais de guérison?

SECTION 2 : LE TRAITEMENT DES PLAIES COMPLEXES À L'AIDE DE LA TPN	
Question 15	Le traitement des plaies complexes chronique par pression négative est-il utilisé dans votre établissement?
Question 16	Parmi les catégories de plaies complexes chroniques suivantes, veuillez cocher celles traitées dans votre établissement à l'aide d'un appareil à pression négative (VAC ou autre). Pour chaque catégorie que vous identifiez, veuillez indiquer le stade de l'évolution de la plaie pour lequel ce traitement est appliqué. Veuillez préciser également le traitement alternatif qui serait utilisé en l'absence ou non disponibilité de la thérapie par pression négative.
Question 17	<p>Quelle est votre point de vue concernant les avantages et les inconvénients liés à l'utilisation du traitement par pression négative par rapport au traitement alternatif que vous avez indiqués précédemment?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au niveau de l'organisation du travail et des ressources humaines requises ?</li> <li>• Au niveau de la fréquence des changements de pansements?</li> <li>• Au niveau des coûts?</li> <li>• Au niveau du patient (en termes de confort, douleur reliée au traitement, capacité à faire ses activités quotidiennes, etc.)?</li> </ul>
Question 18	<p>Existe-t-il dans votre établissement des guides de pratiques ou des lignes de conduite concernant la thérapie par pression négative vous précisant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les indications?</li> <li>• La technique d'utilisation?</li> <li>• La durée du traitement?</li> </ul>
Question 19	<p>En lien avec la thérapie par pression négative, qui sont les personnes (préciser le type de professionnels):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui prescrivent ou décident de l'utilisation de cette thérapie?</li> <li>• qui assurent le suivi et l'évaluation de l'évolution de la plaie complexe?</li> <li>• qui prennent la décision de cesser ce traitement ?</li> </ul>
Question 20	Existe-t-il des critères précis qui indiquent quand la thérapie par pression négative doit être cessée?
Question 21	Les personnes impliquées dans le traitement des plaies complexes chroniques à l'aide des appareils de pression négative reçoivent-elles une formation spécifique (programme ou des sessions de formation sur le traitement des plaies complexes) ? Si oui, préciser qui dispense cette formation.
Question 22	<p>Le matériel et l'équipement requis pour l'utilisation de la thérapie par pression négative sont-ils disponibles au moment où vous en avez besoin ? Préciser le matériel ou l'équipement: non disponible.</p> <p>Si vous avez répondu non à cette question, est-ce que cette situation de non disponibilité empêche le transfert du patient d'un établissement à un autre ?</p>
Question 23	N'hésitez pas à ajouter tout élément que vous jugez bon de nous indiquer afin de bien exposer la situation actuelle de votre établissement au regard des patients avec des plaies complexes chroniques ou en lien avec la thérapie par pression négative.

**ANNEXE 13 – ENSEMBLE DES RÉPONSES DES INTERVENANTS CONCERNANT LES AVANTAGES ET LES INCONVÉNIENTS PERÇUS À PROPOS DE LA TPN**

Organisation du travail et des ressources humaines requises					
Avantages	Nombre de répondants	Établissements de santé	Inconvénients	Nombre de répondants	Établissements de santé
Processus de guérison plus rapide	6	2 CH ; 4 CSSS/CLSC	Réfection des pansements longue et complexe	8	1 CH; 7 CSSS/CLSC
Diminution de la fréquence des changements de pansements	4	4 CH	Besoin de personnel qualifié	5	4 CH; 1 CSSS/CLSC
Diminution dans le besoin en ressources humaines	4	3 CH; 1 CSSS/CLSC	Nécessite parfois deux professionnels en soins infirmiers	2	1 CH; 1 CSSS/CLSC
Prise en charge de l'exsudat	3	3 CH	Sorties de l'hôpital trop hâtives lorsque le patient est référé au CSSS/CLSC	1	1 CSSS/CLSC
Durée d'hospitalisation diminuée	2	2 CH	Gestion des appareils pour les soins à domicile et lorsque le patient est référé dans une autre région	1	1 CH
Diminution de la fréquence des visites à l'établissement de santé	2	1 CH; 1 CSSS/CLSC	Manque d'appareils	1	1 CH
Facilite le débridement	1	1 CH	Besoin d'une ligne directrice commune	1	1 CH
Contrôle la charge microbienne	align="center">1	align="center">1 CH	Ingérence de la compagnie dans la décision des soins	1	1 CH
			Nécessite la protection des structures internes	1	1 CH
			Ne permet pas l'auto-soin	1	1 CH; 1 CSSS/CLSC

Changement des pansements					
Avantages	Nombre de répondants	Établissements de santé	Inconvénients	Nombre de répondants	Établissements de santé
Diminution de la fréquence des changements de pansements	9	4 CH ; 5 CSSS/CLSC	Changements des pansements plus longs	3	3 CH
Changements peuvent être prévus d'avance	1	1 CH	Planification (matériel, horaire, présence de tous les intervenants pour voir l'évolution)	2	1 CH; 1 CSSS/CLSC
Emballage contenant tout le matériel nécessaire	1	1 CH	Nécessite du personnel qualifié	2	2 CH
			Il n'y a pas de conformité	1	1 CH
			Technique à faire de façon stérile	1	1 CH

Les coûts liés à la TPN					
Avantages	Nombre de répondants	Établissements de santé	Inconvénients	Nombre de répondants	Établissements de santé
Cicatrisation plus rapide	4	4 CH	Dispendieux (matériel, location, stérilisation, personnel)	6	4 CH; 2 CSSS/CLSC
Durée de traitement moins longue entraînant une diminution des coûts	3	2 CH; 1 CSSS/CLSC	Perte de matériel (nombre limité de formats disponibles, pour les éponges, donc gaspillage)	1	1 CH
Durée d'hospitalisation parfois diminuée entraînant une diminution des coûts	2	2 CH			
Diminution de la fréquence des visites entraînant une diminution des coûts	2	2 CSSS/CLSC			
Gestion et prise en charge plus facile	1	1 CH			
Récupération de l'investissement en bout de ligne	1	1 CSSS/CLSC			

Impact chez les patients					
Avantages	Nombre de répondants	Établissements de santé	Inconvénients	Nombre de répondants	Établissements de santé
Peut diminuer le temps de guérison de certains types de plaies	5	3 CH ; 2 CSSS/CLSC	Mobilité du patient réduite	8	3 CH; 5 CSSS/CLSC
Retour plus rapide à domicile	3	3 CH	Douleur	6	5 CH; 1 CSSS/CLSC
Le patient a plus d'autonomie	3	1 CH; 2 CSSS/CLSC	Risque de fuites d'air de l'appareil	3	1 CH; 2 CSSS/CLSC
Moins de visites au CLSC	1	1 CH	Encombrant et bruyant	2	1 CH; 1 CSSS/CLSC
Dans certaines situations, le seul traitement possible	1	1 CSSS/CLSC	Adhésion de l'éponge à la plaie	2	2 CH
Peut rendre le patient autonome dans ses soins en lui montrant à changer les réservoirs de l'appareil	1	1 CSSS/CLSC	Limite d'autonomie de la batterie	1	1 CH
Plus confortable	1	1 CSSS/CLSC	Pas de douche possible	1	1 CH
Peu de douleur	1	1 CSSS/CLSC	Patient doit garder l'appareil sur lui	1	1 CSSS/CLSC
Pompe portative petite et légère	1	1 CSSS/CLSC	Inconfort	2	2 CSSS/CLSC
			Le patient se sent limité avec l'appareil	1	1 CSSS/CLSC

## ANNEXE 14 - LISTE DES GUIDES DE PRATIQUE CONSULTÉS

Auteur principal	Organisme	Titre	Financement privé
<b>Guides généraux concernant les soins de plaies</b>			
Organisme, 2006	CSSS Québec-Nord, Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux	Oser une nouvelle vision des soins de plaies à l'intention des professionnels de la santé	NON
Organisme, 2006	<i>Saskatchewan Skin and Wound Care Action Committee</i>	<i>Saskatchewan Skin and Wound Care Guidelines</i>	NON
<b>Guides visant une situation clinique particulière</b>			
Jones, 2007	n. m.*	<i>Evidence-based management of chronic wounds</i>	NON
Jeffcoate, 2008	n. m.*	<i>Unresolved issues in the management of ulcers or the foot in diabetes</i>	Compagnies pharmaceutiques
Snyder, 2009	n. m.*	<i>Diabetic foot ulcers- Effects on QOL, costs, and mortality and the role of standard wound care and advanced-care therapies</i>	NON
<b>Guides centrées sur l'utilisation de la TPN en général ou pour des situations cliniques particulières</b>			
Gupta, 2004a	<i>Consensus Guideline Panel</i>	<i>Guidelines for managing pressure ulcers with negative pressure wound therapy</i>	KCI
Orgill, 2004	n. m.*	<i>Guidelines for treatment of complex chest wounds with negative pressure wound therapy</i>	n. m.*
Tucson Conference Panel, 2004	<i>Tucson Expert Consensus Conference on V.A.C. Therapy</i>	<i>Introduction. Guidelines regarding negative wound therapy (NPWT) in the diabetic foot</i>	n.m.*
Andros, 2005	<i>Miami consensus panel, Second Consensus Conference on V.A.C. Therapy</i>	<i>Consensus statement on negative pressure wound therapy for the management of diabetic foot wounds</i>	n.m.
Fleck, 2006	<i>VAC consensus panel for deep sternal infections</i>	<i>The management of deep sternal wound infections using vacuum assisted closure (V.A.C.) therapy</i>	KCI
Delorme, 2007	Comité VAC Hôpital Charles Lemoyne, Québec	Rapport du comité VAC HCLM. « Lignes directrices et programme de surveillance de la thérapie VAC à l'Hôpital Charles-LeMoynes »	NON
Gasbarro, 2007	<i>A Compendium of Clinical Research and Practice</i>	<i>Negative pressure wound therapy: a clinical review</i>	Medela
Hunter, 2007	n. m.*	<i>Evidence-based medicine: vacuum-assisted closure in wound care management</i>	NON
Jerome, 2007	n. m.*	<i>Advances in Negative Pressure Wound Therapy. The VAC Instill</i>	NON
Organisme, 2007	Comité de la Capitale-Nationale, Québec	Admissibilité à l'utilisation de la thérapie par pression négative pour les usagers hospitalisés ou à domicile	NON
Apelqvist, 2008 Organisme, 2008	<i>Expert working group World Union of Wound Healing Societies Initiative</i>	<i>Vacuum assisted closure : recommendations for use. A consensus document. Principles of Best Practice</i>	KCI
Bovill, 2008	<i>International Advisory Panel on Topical Negative Pressure</i>	<i>Topical negative pressure wound therapy: a review of its role and guidelines for its use in the management of acute wounds</i>	n. m.*
Baharestani, 2009	n. m.*	<i>VAC Therapy in the management of paediatric wounds : clinical review and experience</i>	KCI
Sumpio, 2009	n. m.*	<i>A multidisciplinary approach to limb preservation. The role of VAC Therapy</i>	KCI
Organisme, 2010	Haute Autorité de Santé	Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées	NON

\* n. m. = non mentionné

## ANNEXE 15 – INFORMATION SUR LES PARAMÈTRES À CONSIDÉRER POUR L'UTILISATION DE LA TPN

Indications relativement à la plaie	Auteur principal
• Bon apport sanguin	Apelqvist, 2008
• Lit de la plaie en santé et granulé	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
• Plaie fraîchement débridée	Apelqvist, 2008
• Plaie qui produit un grand volume d'exsudat	Apelqvist, 2008
• Plaie qui a plus de 2 cm de large et plaie assez grande pour un contact adéquat entre l'éponge et le lit de la plaie et pour enlever sécuritairement l'éponge	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
• Ulcères anatomiquement complexes où l'application des pansements réguliers ou modernes est difficile, plaies avec fistules, canal ou sinus	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
• Une expertise supplémentaire serait requise pour les plaies de la région sacrée ou pelvienne	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surface de la plaie de plus de 5 cm<sup>2</sup> ou volume de la plaie de plus de 50 cm<sup>3</sup> et dont la profondeur devrait dépasser 2 cm au minimum</li> <li>• Plaie très inflammatoire en préparation pour un lambeau ou une greffe cutanée</li> <li>• Plaie inflammatoire associée à une infection en drainage avec un écoulement abondant sous antibiothérapie locale ou systémique</li> <li>• Plaie aiguë, subaiguë ou chronique d'allure complexe ne répondant pas à des soins de base optimaux après 30 jours</li> <li>• Exsudat abondant (nécessite un changement de pansement de deux fois par jour ou plus en utilisant le pansement le plus absorbant, comme alginate, mousse, hydrofibre)</li> <li>• Plaie dont la guérison prévue est de trois mois ou plus, malgré des soins optimaux de soins de plaie en place, incluant le traitement de l'infection topique (colonisation critique) ou systémique</li> </ul>	Delorme, 2007
Contre-indications fréquemment mentionnées	Auteur principal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumeur maligne dans la plaie, plaie avec cellules néoplasiques</li> <li>• Ostéite, ostéomyélite non traitée</li> <li>• Ne pas placer sur des fistules ou sinus (canal ou tunnel par où s'écoule un produit physiologique) non entériques ou non explorés</li> <li>• Tissu nécrotique avec escarres</li> <li>• Organes, nerfs, os ou vaisseaux sanguins exposés</li> <li>• Problème vasculaire périphérique grave</li> <li>• Plaie sèche</li> <li>• Saignement actif</li> <li>• Anticoagulothérapie ou potentiel d'hémorragie</li> <li>• Hémostase difficile</li> <li>• Proximité de vaisseaux ou organes suturés ou irradiés</li> <li>• Plaie infectée</li> <li>• Plaie ischémique</li> </ul>	Gupta, 2004a Tucson <i>Conference Pannel</i> , 2004 Andros, 2005 Delorme, 2007 Gasbarro, 2007 Apelqvist, 2008; Organisme, 2008 Bovill, 2008 HAS, 2010
Contre-indications mentionnées par certains auteurs seulement	Auteur principal
• Sensibilité tactile diminuée dans la région de la plaie	Apelqvist, 2008
• Milieu favorisant les bactéries anaérobiques limitant certaines applications	Bovill, 2008
• Allergie ou hypersensibilité aux produits	Andros, 2005 Gupta, 2004a
• Plaie non débridée	Gupta 2004a Delorme, 2007
• Plaie de petite dimension	Gupta, 2004a HAS, 2010
• Plaie fraîchement débridée sans homéostasie suffisante	Gupta, 2004a
• Plaie dévitalisée avec escarres	Gupta, 2004a
• Plaie sans circulation adéquate	Gupta, 2004a
• Plaie fibrotique	Gupta, 2004a
• Plaie tumorale, ou tissu tumoral résiduel	HAS, 2010

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence d'interface entre le tube digestif et le système en dépression (interface nécessaire pour éviter la création d'une fistule digestive)</li> </ul>	HAS, 2010
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaie associée à une radiothérapie récente</li> </ul>	Delorme, 2007
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaie infectée qui demande des changements de pansements plus fréquents</li> <li>• Patient non collaborateur</li> <li>• Neuropathie périphérique chez les patients à domicile : attention particulière</li> <li>• L'appareil de TPN ne doit pas être utilisé pendant une défibrillation, une imagerie par résonance magnétique ou une thérapie en chambre hyperbare</li> </ul>	Andros, 2005
<b>Facteurs de succès reliés au patient</b>	<b>Auteur principal</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient stabilisé médicalement (glucose sanguin, infection, etc)</li> </ul>	Apelqvist, 2008
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient dont les comorbidités sont sous contrôle</li> </ul>	Apelqvist, 2008
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient confortable et absence de douleur</li> </ul>	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient coopérant à la thérapie</li> </ul>	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité de vie et confort des patients prise en charge de l'exsudat favorisant l'hygiène, par exemple pour les personnes en phase terminale</li> </ul>	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobilité, autonomie non limitée</li> </ul>	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité de se prendre en charge</li> </ul>	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de risque de chute lors des déplacements avec l'appareil portable (déficience motrice aux membres inférieurs, diminution de la sensibilité, patient avec canne, béquille, marchette, pansements aux pieds, etc.)</li> </ul>	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• État nutritionnel</li> </ul>	Apelqvist, 2008 Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossibilité de sceller, par exemple incontinence incontrôlée</li> </ul>	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Précaution : éviter que le patient soit alité sur la tubulure (risques d'escarres)</li> </ul>	HAS, 2010
<b>Critères d'arrêt de la TPN</b>	<b>Auteur principal</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée spécifique à l'intervention</li> </ul>	Gasbarro, 2007
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objectifs clairs en termes d'évolution de la plaie, assortis d'un suivi rigoureux</li> </ul>	HAS, 2010
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jusqu'à la guérison souhaitée, en fonction des autres paramètres indiqués (patient, plaie suffisamment guérie pour utiliser un autre traitement)</li> </ul>	Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après deux semaines sans progrès</li> </ul>	Delorme, 2007 Gasbarro, 2007 Gupta, 2004a
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détérioration de la plaie observée lors du premier changement</li> </ul>	Apelqvist, 2008
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après deux changements de pansements sans progrès ou après une semaine sans progrès</li> </ul>	HAS, 2010
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intolérance sur le plan psychologique</li> </ul>	Gasbarro, 2007
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La durée maximale de prescription est de 30 jours, renouvelable une seule fois</li> </ul>	HAS, 2010
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détérioration de la plaie sous TPN</li> <li>• Plaie avec saignement actif</li> <li>• Plaie avec écoulement pouvant être contenu par un pansement absorbant changé une fois par jour (ex. alginate + pansement mousse)</li> <li>• Plaie pouvant être dressée par un pansement dont le coût « produit et main-d'œuvre » est moins dispendieux sans nuire au processus de guérison</li> <li>• Plaie sous TPN avec une diminution de moins de 30 % après 30 jours</li> <li>• Plaie avec un tissu de granulation de plus de 50 %</li> <li>• Pause thérapeutique de la TPN pour quelques jours ou semaines suivant la recommandation du médecin ou à la demande du patient</li> <li>• Douleur importante malgré une pression réduite à – 75 mmHg</li> <li>• Difficulté à maintenir l'effet de pression</li> <li>• Non collaboration du patient</li> </ul>	Delorme, 2007

**ANNEXE 16 - PARAMÈTRES UTILISÉS POUR L'ESTIMATION DES COÛTS POUR UN ULCÈRE AU PIED CHEZ UN PATIENT  
DIABÉTIQUE**

Paramètres	Caractéristiques	Sources de l'information
<b>Coûts du matériel utilisé pour le traitement par TPN</b>		
Location de l'appareil	90,00\$ / jour	1
Éponge petite (10 x 7,5 x 3,3 cm)	50,00\$ / unité	1
Réservoir	300ml (appareil portable) 54,00\$ / unité	1
Fréquence de changement du réservoir :	Une fois par semaine	2
Matériel non spécifique	3,10\$ / jour pour changements deux fois par semaine	3
	4,46\$ / jour pour changements trois fois par semaine	
<b>Coûts du matériel utilisé pour le traitement par pansements haut de gamme</b>		
Pansements haut de gamme et matériel jetable	15,00\$ par changement de pansements	3, 4
<b>Personnel infirmier</b>		
Durée d'une intervention pour le traitement par TPN	109 minutes pour deux infirmiers (ères)	3
Durée d'une intervention pour le traitement par pansements haut de gamme	30 minutes	3
Durée du transport pour un traitement à domicile	30 minutes	3
<b>Autres paramètres</b>		
Endroit pour le changement des pansements	Au centre hospitalier À domicile	2, 5, 6
Personnel soignant requis	• Traitement à l'aide de la TPN	
	Un(e) infirmier (ère) requis	5
	Deux infirmiers (ères) requis	3, 5, 6
• Traitement à l'aide de pansements haut de gamme	Un(e) infirmier (ère) requis	3, 5, 6
Salaire moyen du personnel infirmier (avec avantages sociaux)	45,00\$ / heure	3
Fréquence des changements de pansements pour la TPN	Deux fois ou trois fois	3, 5, 6
Fréquence des changements de pansements pour les pansements haut de gamme	Trois fois	3, 5, 6
<b>Sources d'information</b>		
1- Service des finances, Hôpital St-François d'Assise, CHUQ (février 2010) 2- Admissibilité à l'utilisation de la thérapie par pression négative pour les usagers hospitalisés ou à domicile. Avril 2007 3- Delorme et ses collaborateurs. Rapport du comité VAC de l'Hôpital Charles-LeMoine. Données d'efficacités comparées - Aspects clinico-administratifs. Juin 2007 4- Régie de l'assurance médicament du Québec (RAMQ) (2009) 5- Communication avec des experts en soin des plaies des régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches (2009-2010) 6- Information recueillie à l'aide de l'enquête effectuée dans les régions de la Capitale-Nationale et de Chaudière-Appalaches (2009)		

### ANNEXE 17 - CALULS DES COÛTS DES SCÉNARIOS RÉALISÉS SELON DIFFÉRENTS PARAMÈTRES

**Scénario 1 :** Traitement par pansements haut de gamme pendant 16 semaines avec visite à domicile, changement des pansements trois fois par semaine

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 16 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	720,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	1 080,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	1 080,00\$
<b>TOTAL</b>	<b>25,71 \$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>2 880,00\$</b>

**Scénario 2 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant 16 semaines avec visite à domicile, changement des pansements deux fois par semaine par une personne

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 16 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	10 080,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	1 600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	864,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	347,20\$
Temps personnel infirmier (109 minutes/sem.)	11,67\$	81,75\$	1 308,00\$
Temps transport (60 minutes/sem.)	6,43\$	45,00\$	720,00\$
<b>TOTAL</b>	<b>133,20\$</b>	<b>932,45\$</b>	<b>14 919,20\$</b>

**Scénario 3 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant 16 semaines avec visite à domicile, changement des pansements deux fois par semaine à deux personnes

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 16 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	10 080,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	1 600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	864,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	347,20\$
Temps personnel infirmier (218 minutes/sem.)	23,36\$	163,50\$	2 616,00\$
Temps transport (120 minutes/sem.)	12,86\$	90,00\$	1 440,00\$
<b>TOTAL</b>	<b>151,31\$</b>	<b>1 059,20\$</b>	<b>16 947,20\$</b>

**Scénario 4 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant 16 semaines avec visite à domicile, changement des pansements trois fois par semaine à une personne

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 16 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	10 080,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	2 400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	864,00\$
Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	499,52\$
Temps personnel infirmier (163,5 minutes/sem.)	17,51\$	122,62\$	1 961,92\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	1 080,00\$
<b>TOTAL</b>	<b>150,75\$</b>	<b>1 055,34\$</b>	<b>16 885,44\$</b>

**Scénario 5 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant 16 semaines avec visite à domicile, changement des pansements trois fois par semaine à deux personnes

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 16 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	10 080,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	2 400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	864,00\$

Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	499,52\$
Temps personnel infirmier (327 minutes/sem.)	35,04\$	245,25\$	3 924,00\$
Temps transport (180 minutes/sem.)	19,29\$	135,00\$	2 160,00\$
<b>TOTAL</b>	<b>177,92\$</b>	<b>1 245,47\$</b>	<b>19 927,52\$</b>

**Scénario 6 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement deux fois par semaine avec une personne) et par pansements modernes pendant 12 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	86,80\$
Temps personnel infirmier (109 minutes/sem.)	11,67\$	81,75\$	327,00\$
Temps transport (60 minutes/sem.)	6,43\$	45,00\$	180,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>133,20\$</b>	<b>932,45\$</b>	<b>3 729,80\$</b>
			Coûts 12 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	540,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>25,71\$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>2 160,00\$</b>
<b>TOTAL</b>			<b>5 889,80\$</b>

**Scénario 7 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement deux fois par semaine avec deux personnes) et par pansements modernes pendant 12 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	86,80\$
Temps personnel infirmier (218 minutes/sem.)	23,36\$	163,50\$	654,00\$
Temps transport (120 minutes/sem.)	12,86\$	90,00\$	360,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>151,31\$</b>	<b>1 059,20\$</b>	<b>4 236,80\$</b>
			Coûts 12 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	540,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>25,71\$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>2 160,00\$</b>
<b>TOTAL</b>			<b>6 396,80\$</b>

**Scénario 8 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement trois fois par semaine avec une personne) et par pansements modernes pendant 12 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	124,88\$
Temps personnel infirmier (163,5 minutes/sem.)	17,51\$	122,62\$	490,48\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	270,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>150,70\$</b>	<b>1 055,34\$</b>	<b>4 221,36\$</b>

			Coûts 12 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	540,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>25,71\$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>2 160,00\$</b>
<b>TOTAL</b>			<b>6 381,36\$</b>

**Scénario 9 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement trois fois par semaine avec deux personnes) et par pansements modernes pendant 12 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	124,88\$
Temps personnel infirmier (327 minutes/sem.)	35,04\$	245,25\$	981,00\$
Temps transport (180 minutes/sem.)	19,29\$	135,00\$	540,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>177,92\$</b>	<b>1 245,47\$</b>	<b>4 981,88\$</b>

			Coûts 12 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	540,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	810,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>25,71\$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>2 160,00\$</b>
<b>TOTAL</b>			<b>7 141,88\$</b>

**Scénario 10 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement deux fois par semaine avec une personne) et par pansements modernes pendant 10 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	86,80\$
Temps personnel infirmier (109 minutes/sem.)	11,67\$	81,75\$	327,00\$
Temps transport (60 minutes/sem.)	6,43\$	45,00\$	180,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>133,20\$</b>	<b>932,45\$</b>	<b>3 729,80\$</b>

			Coûts 10 semaines
Matériel	6,43\$	45,00\$	450,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
<b>SOUS-TOTAL</b>	<b>25,71\$</b>	<b>180,00\$</b>	<b>1 800,00\$</b>
<b>TOTAL</b>			<b>5 529,80\$</b>

**Scénario 11 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement deux fois par semaine avec deux personnes) et par pansements modernes pendant 10 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	14,29\$	100,00\$	400,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	3,10\$	21,70\$	86,80\$
Temps personnel infirmier (218 minutes/sem.)	23,36\$	163,50\$	654,00\$

Temps transport (120 minutes/sem.)	12,86\$	90,00\$	360,00\$
SOUS-TOTAL	151,31\$	1 059,20\$	4 236,80\$
			<b>Coûts 10 semaines</b>
Matériel	6,43\$	45,00\$	450,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
SOUS-TOTAL	25,71\$	180,00\$	1 800,00\$
<b>TOTAL</b>			<b>6 036,80\$</b>

**Scénario 12 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement trois fois par semaine avec une personne) et par pansements modernes pendant 10 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	124,88\$
Temps personnel infirmier (163,5 minutes/sem.)	17,51\$	122,62\$	490,48\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	270,00\$
SOUS-TOTAL	150,7\$6	1 055,34\$	4 221,36\$
			<b>Coûts 10 semaines</b>
Matériel	6,43\$	45,00\$	450,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
SOUS-TOTAL	25,71\$	180,00\$	1 800,00\$
<b>TOTAL</b>			<b>6 021,36\$</b>

**Scénario 13 :** Traitement à l'aide de la TPN pendant quatre semaines (changement trois fois par semaine avec deux personnes) et par pansements modernes pendant 10 semaines (changement trois fois par semaine), visite à domicile

	Coûts par jour	Coûts par semaine	Coûts 4 semaines
Location de l'appareil	90,00\$	630,00\$	2 520,00\$
Éponges	21,43\$	150,00\$	600,00\$
Réservoir	7,71\$	54,00\$	216,00\$
Matériel non spécifique	4,46\$	31,22\$	124,88\$
Temps personnel infirmier (327 minutes/sem.)	35,04\$	245,25\$	981,00\$
Temps transport (180 minutes/sem.)	19,29\$	135,00\$	540,00\$
SOUS-TOTAL	177,92\$	1 245,47\$	4 981,88\$
			<b>Coûts 10 semaines</b>
Matériel	6,43\$	45,00\$	450,00\$
Temps personnel infirmier (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
Temps transport (90 minutes/sem.)	9,64\$	67,50\$	675,00\$
SOUS-TOTAL	25,71\$	180,00\$	1 800,00\$
<b>TOTAL</b>			<b>6 781,88\$</b>

**ANNEXE 18 - SYNTHÈSE DE L'INFORMATION RECUEILLIE CONCERNANT LES INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS DE L'UTILISATION DE LA TPN SELON LE PATIENT ET LES RESSOURCES DISPONIBLES**

Paramètres reliés à la personne	
Indications reliées à la personne	Contre-indications reliées à la personne
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient coopérant</li> <li>• Patient stabilisé médicalement</li> <li>• Patient dont les comorbidités sont contrôlées</li>   <li>• Bon état nutritionnel</li>   <li>• Appareil qui améliore la qualité de vie du patient (moins de changements de pansement douloureux, prise en charge d'un exsudat abondant et malodorant, amélioration du confort, etc.)</li>   <li>• Patient capable d'intervenir adéquatement en cas de bris, panne, difficulté ou autre complication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient non coopérant</li> <li>• Patient non stabilisé médicalement</li> <li>• Patient dont les comorbidités ne sont pas contrôlées</li> <li>• Risques de chute avec l'appareil</li> <li>• Mauvais état nutritionnel</li> <li>• Neuropathie périphérique</li> <li>• Anticoagulothérapie</li> <li>• Hypersensibilité ou allergie aux composantes</li> <li>• Appareil qui diminue la qualité de vie du patient (patient dont l'autonomie et la mobilité sont restreintes par l'appareil, qui devient anxieux, pour lequel l'appareil cause de la couleur, etc.)</li> <li>• Douleur importante associée à la TPN</li> <li>• Non compatible avec l'IRM et la défibrillation</li> <li>• Patient incapable de faire face à des bris, panne, difficulté ou autre complication</li> </ul>
Paramètres reliés aux ressources	
TPN avantageuse sur le plan des ressources	TPN désavantageuse sur le plan des ressources
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources humaines formées</li> <li>• Accès à une équipe de spécialistes</li> <li>• Personnel de maintenance des équipements disponible</li> <li>• Couverture d'assurance du patient qui inclut la TPN</li>   <li>• Réduction du temps de changement de pansement</li> <li>• Absence d'autre traitement disponible</li> <li>• Patient ou proches qui ne peuvent faire d'autosoins avec les pansements modernes ou conventionnels</li> <li>• Patient hospitalisé ou demeurant dans les grands centres et pouvant se déplacer aisément</li> <li>• Réduction des coûts par réduction significative du temps de guérison ou réduction du temps d'hospitalisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources humaines non formées</li> <li>• Difficulté d'accès aux spécialistes</li> <li>• Difficulté d'accès au personnel de maintenance des équipements</li> <li>• Patient qui doit payer lui-même l'équipement ou paiement par l'établissement de soins</li> <li>• Complexité de l'organisation des services autour du changement de pansement</li> <li>• Autre traitement disponible</li> <li>• Patient ou proches capables d'autosoins avec les pansements modernes ou conventionnels</li> <li>• Patient à domicile ne pouvant se déplacer aisément ou demeurant en périphérie</li> <li>• Augmentation des coûts sans réduction significative du temps de guérison ou du temps d'hospitalisation</li> </ul>

## RÉFÉRENCES

---

- Abu-Omar, Y., M. J. Naik, P. A. Catarino, et C. Ratnatunga. (2003). Right ventricular rupture during use of high-pressure suction drainage in the management of poststernotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg*, (Vol.76, pp.974; author reply 974-975).
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). (2009). Negative Pressure Wound Therapy. Technology Assessment: ECRI institute for the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
- Amin, A. I., et I. A. Shaikh. (2009). Topical negative pressure in managing severe peritonitis: a positive contribution? *World J Gastroenterol*, (Vol.15, pp.3394-3397).
- Andros, G., D. G. Armstrong, C. E. Attinger, A. J. Boulton, R. G. Frykberg, W. S. Joseph, L. A. Lavery, S. Morbach, J. A. Niezgodna, et B. Toursakissian. (2005). Consensus statement on negative pressure wound therapy for the management of diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Management*, (Vol.Suppl., pp.1-32).
- Apelqvist, J., D. G. Armstrong, M. Augustin, M. Baharestani, P. Banwell, L. D. Paola, A. Deva, W. Ennis, J. Fish, W. Fleishchmann, S. Gupta, R. Gustafsson, K. Harding, R. E. Horch, R. Ingemansson, G. Jukeman, J. Mahoney, C. Moues, P. Price, J. Soldvevilla Agreda, C. Song, L. Teot, P. Trueman, K. Vowden, P. Vowden, et T. Wild. (2008). World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Vacuum assisted closure: recommendations for use. A consensus document. Principles of Best Practice. Expert working group. Publié également dans *International Wound Journal*, (Vol.5(4), pp.1-16).
- Armstrong, D. G., A. J. Boulton, et P. Banwell. (2004). Negative pressure wound therapy in treatment of diabetic foot wounds: a marriage of modalities. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50, pp.9-12).
- Armstrong, D. G., et L. A. Lavery. (2005). Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, (Vol.366, pp.1704-1710).
- Armstrong, D. G., L. A. Lavery, P. Abu-Rumman, E. H. Espensen, J. R. Vazquez, B. P. Nixon, et A. J. Boulton. (2002). Outcomes of subatmospheric pressure dressing therapy on wounds of the diabetic foot. *Ostomy Wound Management*, (Vol.48, pp.64-68).
- Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec (AERDPO). (2004). Continuum de services. Services de première, de deuxième et de troisième ligne pour la clientèle susceptible de présenter des incapacités temporaires ou persistantes.
- Atkins, B. Z., M. K. Wooten, J. Kistler, K. Hurley, G. C. Hughes, et W. G. Wolfe. (2009). Does negative pressure wound therapy have a role in preventing poststernotomy wound complications? *Surg Innov*, (Vol.16, pp.140-146).
- Avery, C., J. Pereira, A. Moody, M. Gargiulo, et I. Whitworth. (2000). Negative pressure wound dressing of the radial forearm donor site. *Int J Oral Maxillofac Surg*, (Vol.29, pp.198-200).
- Baharestani, M., I. Amjad, K. Bookout, T. Fleck, A. Gabriel, D. Kaufman, S. S. McCord, D. C. Moores, O. O. Olutoye, J. D. Salazar, D. H. Song, S. Teich, et S. Gupta. (2009). V.A.C. Therapy in the management of paediatric wounds: clinical review and experience. *Int Wound J*, (Vol.6 Suppl 1, pp.1-26).
- Baillet R, Cloutier D, Montalin L, Cote L, Lellouche F, Houde C, Gaudreau G et P. Voisine. (2010). Impact of deep sternal wound infection management with vacuum assisted closure therapy followed by sternal osteosynthesis: a fifteen-year review of 23,499 sternotomies. *Eur J Cardiothorac Surg* (Vol. 37, pp880-887).
- Banwell, P. E., et M. Musgrave. (2004). Topical negative pressure therapy: mechanisms and indications. *Int Wound J*, (Vol.1, pp.95-106).
- Banwell, P. E., et L. Teot. (2003). Topical negative pressure (TNP): the evolution of a novel wound therapy. *J Wound Care*, (Vol.12, pp.22-28).
- Barker, D. E., J. M. Green, R. A. Maxwell, P. W. Smith, V. A. Mejia, B. W. Dart, J. B. Cofer, S. M. Roe, et R. P. Burns. (2007). Experience with Vacuum-Pack Temporary Abdominal Wound Closure in 258 Trauma and General and Vascular

- Surgical Patients. Presented at the Southern Surgical Association 118th Annual Meeting, West Palm Beach, FL, December 2006. *Journal of the American College of Surgeons*, (Vol.204, pp.792-793).
- Bee, T. K., M. A. Croce, L. J. Magnotti, B. L. Zarzaur, G. O. Maish, 3rd, G. Minard, T. J. Schroepfel, et T. C. Fabian. (2008). Temporary abdominal closure techniques: a prospective randomized trial comparing polyglactin 910 mesh and vacuum-assisted closure. *J Trauma*, (Vol.65, pp.337-342; discussion 342-334).
- Beral, D., R. Adair, A. Peckham-Cooper, D. Tolan, et I. Botterill. (2009). Chronic wound sepsis due to retained vacuum assisted closure foam. *Bmj*, (Vol.338, pp.b2269).
- Blume, P. A., J. Walters, W. Payne, J. Ayala, et J. Lantis. (2008). 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*, (Vol.31, pp.631-636).
- Boele van Hensbroek, P., J. Wind, M. G. Dijkgraaf, O. R. Busch, et J. Carel Goslings. (2009). Temporary closure of the open abdomen: a systematic review on delayed primary fascial closure in patients with an open abdomen. *World J Surg*, (Vol.33, pp.199-207).
- Bogie, K. M., et H. H. Chester. (2007). *Multidisciplinary Approaches to the Pressure Ulcer Problem*. *Ostomy Wound Management*, (Vol.53).
- Boivin, D., et J. Forget. (2007). Un modèle intégrateur régional visant l'application des meilleures pratiques professionnelles en prévention et en soins de plaies au profit de la personne atteinte de maladie chronique.
- Bovill, E., P. E. Banwell, L. Teot, E. Eriksson, C. Song, J. Mahoney, R. Gustafsson, R. Horch, A. Deva, et I. Whitworth. (2008). Topical negative pressure wound therapy: a review of its role and guidelines for its use in the management of acute wounds. *Int Wound J*, (Vol.5, pp.511-529).
- Braakenburg, A., M. C. Obdeijn, R. Feitz, I. A. van Rooij, A. J. van Griethuysen, et J. H. Klinkenbijn. (2006). The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.118, pp.390-397; discussion 398-400).
- Bryan, S., et S. Dukes. (2009). Case study: negative pressure wound therapy in an abdominal wound. *Br J Nurs*, (Vol.18, pp.S15-16, S18, S20-11).
- Campos, A. C., A. K. Groth, et A. B. Branco. (2008). Assessment and nutritional aspects of wound healing. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, (Vol.11, pp.281-288).
- Catarino, P. A., M. H. Chamberlain, N. C. Wright, E. Black, K. Campbell, D. Robson, et R. G. Pillai. (2000). High-pressure suction drainage via a polyurethane foam in the management of poststernotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg*, (Vol.70, pp.1891-1895).
- Châiné, L. (2006). *Oser une nouvelle vision des soins de plaies: Association québécoise des établissements de santé et de services sociaux*.
- Comité de la Capitale-Nationale. (2007). *Admissibilité à l'utilisation de la thérapie par pression négative pour les usagers hospitalisés ou à domicile*.
- Contractor, D., J. Amling, C. Brandoli, et L. L. Tosi. (2008). Negative pressure wound therapy with reticulated open cell foam in children: an overview. *J Orthop Trauma*, (Vol.22, pp.S167-176).
- Costa, V., J. Brophy, et M. McGregor. (2005; 2007). *Vacuum-assisted wound closure therapy (V.A.C.): McGill University Health Centre*.
- Daniels, T. R. (1998). Diabetic foot ulcerations: an overview. *Ostomy Wound Management*, (Vol.44, pp.76-80, 82, 84; quiz 85-76 passim).
- Davydov Iu, A., A. Abramov, et A. B. Darichev. (1994). [Regulation of wound process by the method of vacuum therapy in middle-aged and aged patients]. *Khirurgiia (Mosk)*, pp.7-10).
- Delorme, L., P. Faucher, M. Plourde, L. St-Cyr, et L. Tremblay. (2007). *Rapport du comité VAC HCLM. Lignes directrices et programme de surveillance de la thérapie VAC à l'Hôpital Charles-Lemoyne*. Hôpital Charles Lemoyne.

- Deva, A. K., G. H. Buckland, E. Fisher, S. C. Liew, S. Merten, M. McGlynn, M. P. Gianoutsos, M. A. Baldwin, et P. G. Lendvay. (2000). Topical negative pressure in wound management. *Med J Aust*, (Vol.173, pp.128-131).
- Deva, A. K., C. Siu, et W. J. Nettle. (1997). Vacuum-assisted closure of a sacral pressure sore. *J Wound Care*, (Vol.6, pp.311-312).
- Doss, M., S. Martens, J. P. Wood, J. D. Wolff, C. Baier, et A. Moritz. (2002). Vacuum-assisted suction drainage versus conventional treatment in the management of poststernotomy osteomyelitis. *Eur J Cardiothorac Surg*, (Vol.22, pp.934-938).
- Edwards, H., M. Courtney, K. Finlayson, P. Shuter, et E. Lindsay. (2009). A randomised controlled trial of a community nursing intervention: improved quality of life and healing for clients with chronic leg ulcers. *J Clin Nurs*, (Vol.18, pp.1541-1549).
- Eginton, M. T., K. R. Brown, G. R. Seabrook, J. B. Towne, et R. A. Cambria. (2003). A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg*, (Vol.17, pp.645-649).
- Eneroth, M., et W. H. van Houtum. (2008). The value of debridement and Vacuum-Assisted Closure (V.A.C.) Therapy in diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Res Rev*, (Vol.24 Suppl 1, pp.S76-80).
- Etöz, A., Y. Özgenel, et M. Özcan. (2004). The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial. *Wounds*, (Vol.16, pp.264-269).
- Evans, D., et L. Land. (2001a). Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev*, pp.CD001898).
- Evans, D., et L. Land. (2001b). Topical negative pressure for treating chronic wounds: a systematic review. *Br J Plast Surg*, (Vol.54, pp.238-242).
- Ferreira, M. C., P. Tuma, Jr., V. F. Carvalho, et F. Kamamoto. (2006). Complex wounds. *Clinics (Sao Paulo)*, (Vol.61, pp.571-578).
- Fisher, A., et B. Brady. (2003). Notes sur les technologies de la santé en émergence. Fermeture des plaies par pression négative. Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé), (Vol.44, pp.1-6).
- Fleck, T., R. Gustafsson, K. Harding, R. Ingemansson, M. D. Lirtzman, H. L. Meites, R. Moidl, P. Price, A. Ritchie, J. Salazar, J. Sjogren, D. H. Song, B. E. Sumpio, B. Toursarkissian, F. Waldenberger, et W. Wetzel-Roth. (2006). The management of deep sternal wound infections using vacuum assisted closure (V.A.C.) therapy. *Int Wound J*, (Vol.3, pp.273-280).
- Fonder, M. A., G. S. Lazarus, D. A. Cowan, B. Aronson-Cook, A. R. Kohli, et A. J. Mamelak. (2008). Treating the chronic wound: A practical approach to the care of nonhealing wounds and wound care dressings. *J Am Acad Dermatol*, (Vol.58, pp.185-206).
- Ford, C. N., E. R. Reinhard, D. Yeh, D. Syrek, A. De Las Morenas, S. B. Bergman, S. Williams, et C. A. Hamori. (2002). Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg*, (Vol.49, pp.55-61; discussion 61).
- Franks, P. J., et F. Gottrup. (2004). Outcomes and Structures of Care: The European Perspective. *Wounds*.
- Gabriel, A., J. Shores, C. Heinrich, W. Baqai, S. Kalina, N. Sogioka, et S. Gupta. (2008). Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds. *Int Wound J*, (Vol.5, pp.399-413).
- Gaudreau G, Costache V, Houde C, Cloutier D, Montalin L, Voisine P et R Baillot. (2010). Recurrent sternal infection following treatment with negative pressure wound therapy and titanium transverse plate fixation. *Eur J Cardiothorac Surg* (Vol 37, pp.888-892).
- Gasbarro, R. (2007). Negative pressure wound therapy: a clinical review. *Wounds. A compendium of Clinical Research and Practice*, (Vol.19(12) Suppl., pp.1-8).

- Genecov, D. G., A. M. Schneider, M. J. Morykwas, D. Parker, W. L. White, et L. C. Argenta. (1998). A controlled subatmospheric pressure dressing increases the rate of skin graft donor site reepithelialization. *Ann Plast Surg*, (Vol.40, pp.219-225).
- Gordon, L., H. Edwards, M. Courtney, K. Finlayson, P. Shuter, et E. Lindsay. (2006). A cost-effectiveness analysis of two community models of care for patients with venous leg ulcers. *J Wound Care*, (Vol.15, pp.348-353).
- Gottrup, F. (2003). Organization of wound healing services: the Danish experience and the importance of surgery. *Wound Repair Regen*, (Vol.11, pp.452-457).
- Gray, M., et B. Peirce. (2004). Is negative pressure wound therapy effective for the management of chronic wounds? *J Wound Ostomy Continence Nurs*, (Vol.31, pp.101-105).
- Greer, S. E., E. Duthie, B. Cartolano, K. M. Koehler, D. Maydick-Youngberg, et M. T. Longaker. (1999). Techniques for applying subatmospheric pressure dressing to wounds in difficult regions of anatomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, (Vol.26, pp.250-253).
- Gregor, S., M. Maegele, S. Sauerland, J. F. Krahn, F. Peinemann, et S. Lange. (2008). Negative pressure wound therapy: A vacuum of evidence? *Archives of Surgery*, (Vol.143, pp.189-196).
- Gupta, S., M. Baharestani, S. Baranoski, J. de Leon, S. J. Engel, S. Mendez-Eastman, J. A. Niezgod, et M. Q. Pompeo. (2004a). Guidelines for managing pressure ulcers with negative pressure wound therapy. *Adv Skin Wound Care*, (Vol.17 Suppl 2, pp.1-16).
- Gupta, S., A. Gabriel, et J. Shores. (2004b). The perioperative use of negative pressure wound therapy in skin grafting. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50, pp.26S-28S).
- Gustafsson, R., P. Johnsson, L. Algotsson, S. Blomquist, et R. Ingemansson. (2002). Vacuum-assisted closure therapy guided by C-reactive protein level in patients with deep sternal wound infection. *J Thorac Cardiovasc Surg*, (Vol.123, pp.895-900).
- Harding, K. G., H. L. Morris, et G. K. Patel. (2002). Science, medicine and the future: healing chronic wounds. *Bmj*, (Vol.324, pp.160-163).
- Haute Autorité de Santé (HAS). (2010). Traitement des plaies par pression négative (TPN): des utilisations spécifiques et limitées: Haute Autorité de Santé. Bon usage des technologies médicales.
- Heath, T., E. Moisidis, et A. Deva. (2002). A prospective controlled trial of vacuum assisted closure (VAC) in the treatment of acute surgical wounds requiring split skin grafting: Presented at the Fourth Australian Wound Management Association Conference, 2002.
- Hess, C. L., M. A. Howard, et C. E. Attinger. (2003). A review of mechanical adjuncts in wound healing: hydrotherapy, ultrasound, negative pressure therapy, hyperbaric oxygen, and electrostimulation. *Ann Plast Surg*, (Vol.51, pp.210-218).
- Hienne, S., J.-F. Cuny, J. Callanquin, P. Faure, et P. Labrude. (2008). Les pansements des plaies. Guide à l'usage des praticiens: Pharmathèmes Édition-Communication Santé.
- Higgins, S. (2003). The effectiveness of vacuum assisted closure (VAC) in wound healing: Centre for Clinical Effectiveness.
- Hinchliffe, R. J., G. D. Valk, J. Apelqvist, D. G. Armstrong, K. Bakker, F. L. Game, A. Hartemann-Heurtier, M. Londahl, P. E. Price, W. H. van Houtum, et W. J. Jeffcoate. (2008). A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, (Vol.24, pp.S119-S144).
- Hiser, B., J. Rochette, S. Philbin, N. Lowerhouse, C. Terburgh, et C. Pietsch. (2006). Implementing a pressure ulcer prevention program and enhancing the role of the CWOCN: impact on outcomes. *Ostomy Wound Management*, (Vol.52, pp.48-59).
- Hunter, J. E., L. Teot, R. Horch, et P. E. Banwell. (2007). Evidence-based medicine: vacuum-assisted closure in wound care management. *Int Wound J*, (Vol.4, pp.256-269).

- Hurd, T., et J. Posnett. (2009). Point prevalence of wounds in a sample of acute hospitals in Canada. *Int Wound J*, (Vol.6, pp.287-293).
- Jeffcoate, W. J., B. A. Lipsky, A. R. Berendt, P. R. Cavanagh, S. A. Bus, E. J. Peters, W. H. van Houtum, G. D. Valk, et K. Bakker. (2008). Unresolved issues in the management of ulcers of the foot in diabetes. *Diabet Med*, (Vol.25, pp.1380-1389).
- Jerome, D. (2007). Advances in negative pressure wound therapy: the VAC instill. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, (Vol.34, pp.191-194).
- Jeschke, M. G., C. Rose, P. Angele, B. Fuchtmeyer, M. N. Nerlich, et U. Bolder. (2004). Development of new reconstructive techniques: use of Integra in combination with fibrin glue and negative-pressure therapy for reconstruction of acute and chronic wounds. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.113, pp.525-530).
- Jones, K. R. (2009). Why do chronic venous leg ulcers not heal? *J Nurs Care Qual*, (Vol.24, pp.116-124; quiz 125-116).
- Jones, K. R., K. Fennie, et A. Lenihan. (2007). Evidence-based management of chronic wounds. *Adv Skin Wound Care*, (Vol.20, pp.591-600).
- Joseph, A. P., et M. R. Ward. (2000). A prospective, randomized controlled trial comparing the efficacy and safety of sotalol, amiodarone, and digoxin for the reversion of new-onset atrial fibrillation. *Ann Emerg Med*, (Vol.36, pp.1-9).
- Kamolz, L. P., H. Andel, W. Haslik, W. Winter, G. Meissl, et M. Frey. (2004). Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human: first experiences. *Burns*, (Vol.30, pp.253-258).
- Kanakaris, N. K., C. Thanasas, N. Keramaris, G. Kontakis, M. S. Granick, et P. V. Giannoudis. (2007). The efficacy of negative pressure wound therapy in the management of lower extremity trauma: review of clinical evidence. *Injury*, (Vol.38 Suppl 5, pp.S9-18).
- Keskin, M., F. E. Karabekmez, E. Yilmaz, Z. Tosun, et N. Savaci. (2008). Vacuum-assisted closure of wounds and anxiety. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, (Vol.42, pp.202-205).
- Khashram, M., P. Huggan, R. Ikram, S. Chambers, J. A. Roake, et D. R. Lewis. (2009). Effect of TNP on the microbiology of venous leg ulcers: a pilot study. *J Wound Care*, (Vol.18, pp.164-167).
- Kulikovsky, M., T. Gil, I. Mettanes, R. Karmeli, et Y. Har-Shai. (2009). Hyperbaric oxygen therapy for non-healing wounds. *Isr Med Assoc J*, (Vol.11, pp.480-485).
- Lang, E., G. Bauer, U. Becker, et M. Bischoff. (1997). The vacuum sealing technique in the treatment of foot and ankle trauma with severe soft-tissue damage. *Aktuelle Traumatol*, (Vol.27, pp.223-227).
- Lavery, L. A., S. A. Barnes, M. S. Keith, J. W. Seaman, Jr., et D. G. Armstrong. (2008). Prediction of healing for postoperative diabetic foot wounds based on early wound area progression. *Diabetes Care*, (Vol.31, pp.26-29).
- Lazarus, G. S., D. M. Cooper, D. R. Knighton, D. J. Margolis, R. E. Pecoraro, G. Rodeheaver, et M. C. Robson. (1994). Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Arch Dermatol*, (Vol.130, pp.489-493).
- Leijnen, M., P. Steenvoorde, L. van Doorn, A. M. Zeillemaker, S. A. da Costa, et J. Oskam. (2007). Does VAC increase the risk of venous thromboembolism? *J Wound Care*, (Vol.16, pp.211-212).
- Lionelli, G. T., et W. T. Lawrence. (2003). Wound dressings. *Surg Clin North Am*, (Vol.83, pp.617-638).
- Llanos, S., S. Danilla, C. Barraza, E. Armijo, J. L. Pineros, M. Quintas, S. Searle, et W. Calderon. (2006). Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg*, (Vol.244, pp.700-705).
- Matros, E., S. F. Aranki, L. R. Bayer, S. McGurk, J. Neuwalder, et D. P. Orgill. (2009). Reduction in incidence of deep sternal wound infections: Random or real? *J Thorac Cardiovasc Surg*.
- McCallon, S. K., C. A. Knight, J. P. Valiulus, M. W. Cunningham, J. M. McCulloch, et L. P. Farinas. (2000). Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Management*, (Vol.46, pp.28-32, 34).

- Mclsaac, C. (2005). Managing wound care outcomes. *Ostomy Wound Management*, (Vol.51, pp.54-56, 58, 59 passim).
- Mclsaac, C. (2007). Closing the Gap Between Evidence and Action: How Outcome Measurement Informs the Implementation of Evidence-based Wound Care Practice in Home Care. *Wounds*, (Vol.19, pp.299-309).
- Meara, J. G., L. Guo, J. D. Smith, J. J. Pribaz, K. H. Breuing, et D. P. Orgill. (1999). Vacuum-assisted closure in the treatment of degloving injuries. *Ann Plast Surg*, (Vol.42, pp.589-594).
- Mendelsohn, F. A., C. M. Divino, E. D. Reis, et M. D. Kerstein. (2002). Wound care after radiation therapy. *Adv Skin Wound Care*, (Vol.15, pp.216-224).
- Mendez-Eastman, S. (2004). Determining the appropriateness of negative pressure wound therapy for pressure ulcers. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50, pp.13-16).
- Mendonca, D. A., P. J. Drew, K. G. Harding, et P. E. Price. (2007). A pilot study on the effect of topical negative pressure on quality of life. *J Wound Care*, (Vol.16, pp.49-53).
- Miller, M. S., et C. A. Lowery. (2005). Negative pressure wound therapy: "a rose by any other name". *Ostomy Wound Management*, (Vol.51, pp.44-46, 48-49).
- Miller, M. S., R. Whinney, et C. McDaniel. (2006). Treating a nonhealing wound with negative pressure wound therapy. *Adv Skin Wound Care*, (Vol.19, pp.202, 204-205).
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2004a). Les services généraux offerts par les centres de santé et de services sociaux. Direction générale des services sociaux. Direction des services généraux.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2004b). Harmonisation des termes à partir du concept de lignes de services. Direction de la santé physique. Direction générale des services à la population.
- Moisidis, E., T. Heath, C. Boorer, K. Ho, et A. K. Deva. (2004). A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.114, pp.917-922).
- Molnar, J. A. (2004). Applications of negative pressure wound therapy to thermal injury. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50, pp.17-19).
- Mooney, J. F., 3rd, L. C. Argenta, M. W. Marks, M. J. Morykwas, et A. J. DeFranzo. (2000). Treatment of soft tissue defects in pediatric patients using the V.A.C. system. *Clin Orthop Relat Res*, pp.26-31).
- Morykwas, M. J., L. C. Argenta, E. I. Shelton-Brown, et W. McGuirt. (1997). Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg*, (Vol.38, pp.553-562).
- Morykwas, M. J., J. Simpson, K. Pungler, A. Argenta, L. Kremers, et J. Argenta. (2006). Vacuum-assisted closure: state of basic research and physiologic foundation. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.117, pp.121S-126S).
- Moues, C. M., M. C. Vos, G. J. van den Bemd, T. Stijnen, et S. E. Hovius. (2004). Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound Repair Regen*, (Vol.12, pp.11-17).
- Noble-Bell, G., et A. Forbes. (2008). A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *International Wound Journal*, (Vol.5, pp.233-242).
- Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC). (2006). Negative pressure wound therapy. An-evidence-based analysis. Ontario Health technology assessment series. (Vol.6).
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ). (2007). Les soins de plaies au coeur du savoir infirmier. De l'évaluation à l'intervention pour mieux prévenir et traiter: Ordre des infirmières et infirmiers du Québec.
- Orgill, D. P., G. W. Austen, C. E. Butler, N. A. Fine, K. A. Horvath, T. Mihaljevic, D. H. Song, et W. G. Wolfe. (2004). Guidelines for treatment of complex chest wounds with negative pressure wound therapy. *Wounds*, (Vol.Suppl. B, pp.1-23).
- Orgill, D. P., E. K. Manders, B. E. Sumpio, R. C. Lee, C. E. Attinger, G. C. Gurtner, et H. P. Ehrlich. (2009). The mechanisms of action of vacuum assisted closure: more to learn. *Surgery*, (Vol.146, pp.40-51).

- Ozturk, E., H. Ozguc, et T. Yilmazlar. (2009). The use of vacuum assisted closure therapy in the management of Fournier's gangrene. *Am J Surg*, (Vol.197, pp.660-665; discussion 665).
- Page, J. C., B. Newswander, D. C. Schwenke, M. Hansen, et J. Ferguson. (2004). Retrospective analysis of negative pressure wound therapy in open foot wounds with significant soft tissue defects. *Adv Skin Wound Care*, (Vol.17, pp.354-364).
- Palmen, M., H. N. van Breugel, G. G. Geskes, A. van Belle, J. M. Swennen, A. H. Drijkoningen, R. R. van der Hulst, et J. G. Maessen. (2009). Open window thoracostomy treatment of empyema is accelerated by vacuum-assisted closure. *Ann Thorac Surg*, (Vol.88, pp.1131-1136).
- Patel, N. V., R. D. Shah, R. J. Welsh, et G. W. Chmielewski. (2009). Empyema--a complication of vacuum-assisted closure of infected thoracotomy wounds in two consecutive cases. *Am Surg*, (Vol.75, pp.349-350).
- Peinemann, F., N. McGauran, S. Sauerland, et S. Lange. (2008a). Disagreement in primary study selection between systematic reviews on negative pressure wound therapy. *BMC Med Res Methodol*, (Vol.8, pp.41).
- Peinemann, F., N. McGauran, S. Sauerland, et S. Lange. (2008b). Negative pressure wound therapy: potential publication bias caused by lack of access to unpublished study results data. *BMC Med Res Methodol*, (Vol.8, pp.4).
- Pham, C. T., P. F. Middleton, et G. J. Maddern. (2006). The safety and efficacy of topical negative pressure in non-healing wounds: a systematic review. *J Wound Care*, (Vol.15, pp.240-250).
- Pollak, A. N. (2008). Use of negative pressure wound therapy with reticulated open cell foam for lower extremity trauma. *J Orthop Trauma*, (Vol.22, pp.S142-145).
- Raja, S. G., et G. A. Berg. (2007). Should vacuum-assisted closure therapy be routinely used for management of deep sternal wound infection after cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, (Vol.6, pp.523-527).
- Reddy, M., S. S. Gill, S. R. Kalkar, W. Wu, P. J. Anderson, et P. A. Rochon. (2008a). Treatment of pressure ulcers: A systematic review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, (Vol.300, pp.2647-2662).
- Reddy, V., et T. R. Stevenson. (2008b). MOC-PS(SM) CME article: lower extremity reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.121, pp.1-7).
- Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments 2010. Annexe 4 : Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement. [http://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/IPO/Commun/PDF/Liste\\_Med/Liste\\_Med/liste\\_med\\_2010\\_04\\_21\\_fr.pdf](http://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/IPO/Commun/PDF/Liste_Med/Liste_Med/liste_med_2010_04_21_fr.pdf)
- Rodrigues, I., et M. F. Megie. (2006). Prevalence of chronic wounds in Quebec home care: an exploratory study. *Ostomy Wound Management*, (Vol.52, pp.46-48, 50, 52-47).
- Rose, G., F. Duerksen, E. Trepman, M. Cheang, J.N. Simonsen, J. Koulack, H. Fong, L.E. Nicolle, et J.M. Embil. (2008) Multidisciplinary treatment of diabetic foot ulcers in Canadian Aboriginal and non-Aboriginal people. *Foot Ankle Surg*, (Vol14, pp.74-81).
- Sadat, U., G. Chang, A. Noorani, S. R. Walsh, P. D. Hayes, et K. Varty. (2008). Efficacy of TNP on lower limb wounds: a meta-analysis. *J Wound Care*, (Vol.17, pp.45-48).
- Samson, D., F. Lefevre, et N. Aronson. (2004). Wound-healing technologies: low-level laser and vacuum-assisted closure. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*, pp.1-6).
- Sanmartin, C., et J. Gilmore. (2008). Diabetes care in Canada: Results from selected provinces and territory, 2005. Your community, your health: Findings from the Canadian Community Health Survey (CCHS) 2: Statistics Canada, Catalogue 82-621-XWE.
- Saskatchewan association of health organization (2006). Saskatchewan Skin and Wound Care Action Committee. Saskatchewan Skin and Wound Care Guidelines. Saskatoon (SK). Health Quality Council.
- Sauerland, S., S. Gregor, J. F. Krahn, M. Maegele, et E. A. M. Neugebauer. (2006). Negative Pressure Wound Therapy. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), pp.Final report No.04).

- Scherer, L. A., S. Shiver, M. Chang, J. W. Meredith, et J. T. Owings. (2002). The vacuum assisted closure device: a method of securing skin grafts and improving graft survival. *Arch Surg*, (Vol.137, pp.930-933; discussion 933-934).
- Schimmer, C., S. P. Sommer, M. Bensch, O. Elert, et R. Leyh. (2008). Management of poststernotomy mediastinitis: Experience and results of different therapy modalities. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon*, (Vol.56, pp.200-204).
- Schintler, M. V., et E. C. Prandl. (2008). Vacuum-assisted closure - What is evidence based? *European Surgery - Acta Chirurgica Austriaca*, (Vol.40, pp.11-18).
- Schrank, C., M. Mayr, M. Overesch, J. Molnar, V. D. G. Henkel, W. Muhlbauer, et M. Ninkovic. (2004). [Results of vacuum therapy (v.a.C.) of superficial and deep dermal burns]. *Zentralbl Chir*, (Vol.129 Suppl 1, pp.S59-61).
- Shilt, J. S., J. S. Yoder, T. A. Manuck, L. Jacks, J. Rushing, et B. P. Smith. (2004). Role of vacuum-assisted closure in the treatment of pediatric lawnmower injuries. *J Pediatr Orthop*, (Vol.24, pp.482-487).
- Singh, A., S. Halder, G. R. Menon, S. Chumber, M. C. Misra, L. K. Sharma, et A. Srivastava. (2004). Meta-analysis of randomized controlled trials on hydrocolloid occlusive dressing versus conventional gauze dressing in the healing of chronic wounds. *Asian J Surg*, (Vol.27, pp.326-332).
- Snyder, R. J., et J. R. Hanft. (2009). Diabetic foot ulcers - effects on quality of life, costs, and mortality and the role of standard wound care and advanced-care therapies in healing: a review. *Ostomy Wound Management*, (Vol.55, pp.28-38).
- Song, D. H., L. C. Wu, R. F. Lohman, L. J. Gottlieb, et M. Franczyk. (2003). Vacuum assisted closure for the treatment of sternal wounds: the bridge between debridement and definitive closure. *Plast Reconstr Surg*, (Vol.111, pp.92-97).
- Stannard, J. P., J. T. Robinson, E. R. Anderson, G. McGwin, Jr., D. A. Volgas, et J. E. Alonso. (2006). Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma*, (Vol.60, pp.1301-1306).
- Stannard, J. P., D. A. Volgas, R. Stewart, G. McGwin, Jr., et J. E. Alonso. (2009). Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. *J Orthop Trauma*, (Vol.23, pp.552-557).
- Stone, P. A., S. M. Hass, S. K. Flaherty, J. A. DeLuca, F. C. Lucente, et R. E. Kusminsky. (2004). Vacuum-assisted fascial closure for patients with abdominal trauma. *J Trauma*, (Vol.57, pp.1082-1086).
- Stromberg, K., M.S. Chapekar, B.A. Goldman, W.A. Chambers et J.A. Cavagnaro (1994). Regulatory concerns in the development of topical recombinant ophtalmic and cutaneous wound healing biologics. *Wound Repair Regen*. (Vol.2, pp155-164).
- Subramonia, S., S. Pankhurst, B. J. Rowlands, et D. N. Lobo. (2009). Vacuum-assisted closure of postoperative abdominal wounds: a prospective study. *World J Surg*, (Vol.33, pp.931-937).
- Sumpio, B. E., et C. E. Attinger. (2009). A multidisciplinary approach to limb preservation. The role of VAC therapy. *Wounds*, (Vol.Suppl, pp.1-19).
- Tan, J., P. Matteucci, et K. Tzafetta. (2009). An unusual complication of TNP. *J Wound Care*, (Vol.18, pp.332-333).
- Timmerman, T., G. Teare, E. Walling, C. Delaney, et L. Gander. (2007). Evaluating the implementation and outcomes of the Saskatchewan Pressure Ulcer Guidelines in long-term care facilities. *Ostomy Wound Management*, (Vol.53, pp.28-43).
- Tocco, M. P., A. Costantino, M. Ballardini, C. D'Andrea, M. Masala, E. Merico, L. Mosillo, et P. Sordini. (2009). Improved results of the vacuum assisted closure and Nitinol clips sternal closure after postoperative deep sternal wound infection. *Eur J Cardiothorac Surg*, (Vol.35, pp.833-838).
- Trevelyan, S. L., et G. L. Carlson. (2009). Is TNP in the open abdomen safe and effective? *J Wound Care*, (Vol.18, pp.24-25).
- Tucson Expert Consensus Conference. (2004). Tucson Expert Consensus Conference on V.A.C. Therapy. Introduction. Guidelines regarding negative wound therapy (NPWT) in the diabetic foot. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50 (4 Suppl. B), pp.3S-27S).
- Tully, S., C. Ganson, P. Savage, C. Banez, et B. Zarins. (2007). Implementing a wound care resource nurse program. *Ostomy Wound Management*, (Vol.53, pp.46-48, 50, 52-43).

- Ubbink, D. T., S. J. Westerbos, D. Evans, L. Land, et H. Vermeulen. (2008a). Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev*, pp.CD001898).
- Ubbink, D. T., S. J. Westerbos, E. A. Nelson, et H. Vermeulen. (2008b). A systematic review of topical negative pressure therapy for acute and chronic wounds. *British Journal of Surgery*, (Vol.95, pp.685-692).
- Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Recherche et analyse documentaires visant la réalisation d'un rapport d'évaluation et d'un avis préliminaire-Guide méthodologique. Guide préparé par Viviane Cantin, Ph.D., Rita Labadie, inf., M.Ed., M.Adm., Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCP et Chantale Simard, inf., MAP, (UETMIS 01-07), Québec, 2007, 128 pages.
- United States Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. MAUDE File Formats for FOI Releasable Data. Available at <http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>.
- Van Den Boogaard, M., E. De Laat, P. Spauwen, et L. Schoonhoven. (2008). The effectiveness of topical negative pressure in the treatment of pressure ulcers: A literature review. *European Journal of Plastic Surgery*, (Vol.31, pp.1-7).
- Vérificateur général du Québec. Rrapport à l'ensemble nationale pour l'année 2004-2005, Tome II.
- Vikatmaa, P., V. Juutilainen, P. Kuukasjarvi, et A. Malmivaara. (2008). Negative Pressure Wound Therapy: a Systematic Review on Effectiveness and Safety. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, (Vol.36, pp.438-448).
- Vuerstaek, J. D., T. Vainas, J. Wuite, P. Nelemans, M. H. Neumann, et J. C. Veraart. (2006). 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*, (Vol.44, pp.1029-1037; discussion 1038).
- Wanner, M. B., F. Schwarzl, B. Strub, G. A. Zaech, et G. Pierer. (2003). Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, (Vol.37, pp.28-33).
- Wasiak, J., et H. Cleland. (2007). Topical negative pressure (TNP) for partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, pp.CD006215).
- Wild, T., S. Stremitzer, A. Budzanowski, T. Hoelzenbein, C. Ludwig, et G. Ohrenberger. (2008). Definition of efficiency in vacuum therapy--a randomised controlled trial comparing with V.A.C. Therapy. *Int Wound J*, (Vol.5, pp.641-647).
- Wild, T., S. Stremitzer, A. Budzanowski, H. Rinder, D. Tamandl, C. Zeisel, T. Holzenbein, et T. Sautner. (2004). ["Abdominal dressing" - a new method of treatment for open abdomen following secondary peritonitis]. *Zentralbl Chir*, (Vol.129 Suppl 1, pp.S20-23).
- Witkowski, W., A. Jawien, W. Witkiewicz, et B. Zon. (2009). Initial multi-centre observations upon the effect of a new Topical Negative Pressure device upon patient and clinician experience and the treatment of wounds. *Int Wound J*, (Vol.6, pp.167-174).
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). (2008). Principles of best practice. Vacuum assisted closure. A consensus document. London: MEP Ltd.
- Woodbury, M. G., et P. E. Houghton. (2004). Prevalence of pressure ulcers in Canadian healthcare settings. *Ostomy Wound Management*, (Vol.50, pp.22-24, 26, 28, 30, 32, 34, 36-28).

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC**  
DIRECTION DE L'ÉVALUATION, DE LA QUALITÉ, DE L'INGÉNIERIE,  
DE LA PERFORMANCE ET DE LA PRÉVENTION DES INFECTIONS  
Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
Hôpital Saint-François d'Assise  
10, rue de l'Espinay  
Québec (Québec) G1L 3L5  
Téléphone : 418 525-4444, p. 54682 — Télécopieur : 418 525-4028