

Dispositifs médicaux pour le traitement des plaies par pression négative : exclusivité ou concurrence ?

Pourtalié S., Locheron D., Faure C., Téot L., Milhavet MN., Douet MC.
Pharmacie Euromédecine, CHU de Montpellier

Introduction et Objectifs

Depuis une quinzaine d'années, la prise en charge des plaies aiguës et chroniques par pression négative est représentée en France par la V.A.C.® thérapie, considérée comme la technique de référence. Début 2008, différents systèmes dont le concept associe également machine et consommables sont apparus sur le marché. L'objectif de ce travail est d'établir un comparatif de ces différents systèmes afin de les positionner par rapport au dispositif de référence et d'établir une fiche d'évaluation "générique" pour les utilisateurs.

Matériels et méthodes

Les quatre systèmes suivants ont été comparés : EXSUDEX™, VENTURI™, VISTA™ et WoundASSIST® selon des critères techniques (composition des différents kits, paramètres de réglages des unités de thérapie), cliniques (indications, contre-indications, cas cliniques publiés) et économiques.

Résultats

Consommables

	ABC : VENTURI™	HNE : WoundASSIST®	smith&nephew : VISTA™	Synergy Healthcare : EXSUDEX™
Pansement primaire	-Gaze Kerlix™AMD™ -Pas d'interface	-Gaze Kerlix™AMD™ -Interface "voile de mariée"	-Gaze Kerlix™AMD™ -Interface : compressé à base de vaseline	-Gaze Kerlix™AMD™ -Pas d'interface
Drain	-2 présentations : plat perforé (section de 10mm) et rond rainuré (15Fr).	-1 présentation : plat perforé (section de 10mm)	-5 présentations : plat perforé (section de 10mm), rond rainuré (15Fr), rond perforé (10 ou 19Fr), perforé (26Fr).	-2 présentations : plat perforé (section de 7mm et 10mm)
Pansement secondaire	Film adhésif en polyuréthane			
Accessoires * Hors kit	-Connecteur en Y * -Hydrogel adhésif -Dosette NaCl 20ml	-Connecteur en Y	-Connecteur en Y * -Pâte adhésive de stomie -Réglette papier de mesure de la plaie -Dosette(s) NaCl 15ml -Langette skin-prep® -Bandes autocollantes bleues	-Connecteur en Y * -Ciseaux
Réservoir	-Rigide -Opaque gris fumé, fenêtre translucide -600ml avec graduations (fenêtre) -Sachet géflifiant -Filtre charbon anti-bactérien, anti-odeur et anti-fuite	-Rigide -Semi-opaque -500ml avec graduations -Sachet géflifiant -Filtre anti-odeur et antibactérien	-Rigide -Transparent -250ml et 800ml avec graduations -Gel absorbant -Filtre charbon anti-bactérien et anti-odeur	-Récipient rigide (patient unique) -Poche souple à usage unique -1000ml -Polymère Super Absorbant (SAP) -Filtre anti-bactérien

Unités de thérapie

	ABC VENTURI™	HNE WoundASSIST®	smith&nephew VISTA™	Synergy Healthcare EXSUDEX™
Pression (en mmHg)	-10 à -120 (par incrément de 5) Par défaut : -80	-25 à -200 Par défaut : -75	-25 à -200 (par incrément de 1) Par défaut : -80	-50 à -200 (par incrément de 10) Par défaut : dernière pression utilisée
Réglage intensité	Non	Oui	Non	Non
Batterie autonomie	24H	12H	12H	12H
Poids	3,1Kg	1,4Kg	1,9 Kg	2Kg
Fixation	Crochet de fixation pour lit	Crochet de fixation pour lit Fixation pour pied à perfusion Fixation pour rail DIN	Support universel	Crochet de fixation pour lit Fixation pour pied à perfusion



Comparaison économique

Estimation de 15 jours de traitement pour une petite plaie :
5 changements de pansement et 3 réservoirs utilisés.
(Prix hors taxes, hors coût de l'unité de thérapie) (1€=0,783€)

EXSUDEX™ : 218€
VISTA™ : 233€
VENTURI™ : 248€
WoundASSIST® : 290€

Comparaison clinique

Les indications et contre-indications sont superposables.
Aucune étude clinique n'est publiée. Ne sont rapportés que des cas cliniques.

Discussion

Les différences observées entre les 4 dispositifs ne sont pas déterminantes. Face à ce constat, l'appréciation des systèmes par les utilisateurs s'est imposée et a conduit à la conception d'une fiche d'évaluation commune pour les 4 dispositifs.

FICHE D'ÉVALUATION : TECHNIQUE DE PRESSION NÉGATIVE				
Dispositif utilisé : <input type="checkbox"/> VENTURI™ (ABC) <input type="checkbox"/> VISTA™ (Smith & Nephew) <input type="checkbox"/> WoundASSIST® (HNE) <input type="checkbox"/> EXSUDEX™ (Synergy Healthcare)		Situation de l'évaluation : Unité de soins : Responsable de l'évaluation : Date de début d'essai : Date de fin d'essai :		
PATIENT				
Localisation de la (ou des) plaie(s) :		Structure anatomique exposée : <input type="checkbox"/> Tendons <input type="checkbox"/> Os <input type="checkbox"/> Vaisseaux		
		Ancienneté de la plaie (précisez) : <input type="checkbox"/> ne sait pas		
Type de plaie : <input type="checkbox"/> Escarre <input type="checkbox"/> Ulcère de jambe <input type="checkbox"/> Mal perforant plantaire <input type="checkbox"/> Plaie traumatique <input type="checkbox"/> Greffe cutanée : simple / sur derme artificiel <input type="checkbox"/> Autre(s) :		Traitement antérieur : Détertion : <input type="checkbox"/> mécanique <input type="checkbox"/> chirurgicale Autre Pression négative : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Type de Pansements : Autre(s) :		
EVOLUTION DE LA PLAÏE (calque et/ou photo si possible)				
		Au premier pansement	A 1 semaine ± 2 jours	Au dernier pansement
Dimensions de la plaie (en cm)	Longueur			
	Largeur			
	Profondeur			
	Décollement (ou/ron)			
Evaluation colorielle	Nécrose %			
	Bourgeonnement %			
Exsudat	faible / modéré / important			
	Saines / inflamm. / lésées			
Douleur (EVA)	Lors des soins			
	En dehors de soins Au retrait			
Pression (mmHg) - Mode (continu/alternatif)				
Évaluation finale : % de tissu de bourgeonnement obtenu <input type="checkbox"/> < 40 % <input type="checkbox"/> > 40 % <input type="checkbox"/> 100 % délai d'obtention du résultat : ...				
Motifs de l'arrêt du traitement : <input type="checkbox"/> Aggravation de la plaie <input type="checkbox"/> Amélioration de la plaie <input type="checkbox"/> Transfert du patient ou Sortie <input type="checkbox"/> Chirurgie de couverture <input type="checkbox"/> Arrêt du traitement à la demande du patient (Précisez) : <input type="checkbox"/> Problème avec l'unité de thérapie ou le kit de soins (Précisez) :				

APPRECIATION GENERALE DE L'UNITE DE THERAPIE				
Alarmes et sécurité	<input type="checkbox"/> suffisant	<input type="checkbox"/> insuffisant		
Bruit gênant pour le patient	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non		
Critères de praticabilité :				
Réglages des paramètres	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Obtention de l'étanchéité	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Apprentissage du système	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Notation : 1 = très facile 2 = assez facile 3 = moyennement facile 4 = difficile				
Vous jugez l'unité de thérapie : <input type="checkbox"/> Très facile d'utilisation d'emblée <input type="checkbox"/> Très facile d'utilisation après un certain temps d'apprentissage <input type="checkbox"/> Difficile d'utilisation, y compris après un certain temps d'adaptation				
APPRECIATION GENERALE DES CONSOMMABLES				
Que(s) type(s) de kit(s) de soins avez-vous utilisé ?				
Le(s) jugez-vous : <input type="checkbox"/> complets <input type="checkbox"/> incomplets <input type="checkbox"/> trop complets				
Commentaire :				
Avez-vous ajouté dans le pansement des éléments n'appartenant pas au kit de soins ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, lesquels ?				
Critères de praticabilité				
Mise en place du pansement et du drain	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Application de l'adhésif transparent	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Branchement de(s) tubulure(s)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Changement du réservoir	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Notation : 1 = très facile 2 = assez facile 3 = moyennement facile 4 = difficile				
Vous jugez les kits de soins : <input type="checkbox"/> Très facile d'utilisation et comportant tout ce qui est nécessaire <input type="checkbox"/> Plutôt facile d'utilisation, mais ne comportant pas le nécessaire (éléments en trop ou en moins)				
CONCLUSION GENERALE				
Quel est votre avis sur la technique du pansement ? <input type="checkbox"/> Pansement de réalisation facile, y compris pour les plaies difficiles <input type="checkbox"/> Pansement de réalisation acceptable, y compris pour les plaies difficiles <input type="checkbox"/> Quelques difficultés pour les plaies difficiles, mais acceptable finalement <input type="checkbox"/> Difficultés permanentes, pour tous types de plaies				
Quel est votre avis général sur la praticabilité du système ?				
Que pensez-vous du résultat clinique ?				
Quelle est votre opinion sur le plan coût/efficacité ? (note de 1 à 10) - Equipe médicale				

Conclusion

L'analyse de cette fiche permettra d'établir un positionnement des nouveaux dispositifs entre eux et de redéfinir la place de la V.A.C.® thérapie en fonction des indications.