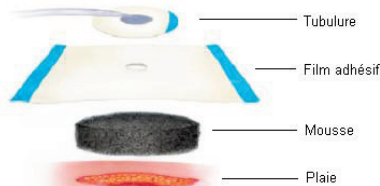


## INTRODUCTION

Face à l'augmentation du nombre de patients traités par Thérapie Par Pression Négative (TPN) et à l'arrivée incessante de nombreux systèmes de TPN sur le marché français, nous avons réalisé un état des lieux des différents systèmes de TPN disponibles en France, en 2011, en vue d'une aide aux choix dans le cadre d'un référencement (prix, composition, indications, essais cliniques, spécificités...).



## Systèmes de TPN

5 gammes de TPN sont disponibles actuellement en France :



**ATMOS SO 41 WOUND™ MT (2008)**



**RENASYS™ Smith and Nephew (2008)**



**VENTURI™ ABC Talley Medical (2006)**



**WATERLILY™ EMD (2010)**



**ABTHERA™ 3 (2010)**



**VIA PREVENA™ 4 (2011)**

**VAC THERAPY™ KCI Medical (1996)**

## MATERIELS ET METHODES

- Notre étude a été réalisée en se basant sur
  - les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) <sup>1</sup>
  - les données des laboratoires fabricants de ces dispositifs médicaux et la littérature via Pub Med jusqu'à mars 2011.
- Des critères de recueil d'informations ont été définis :
  - Description/Composition/Spécificités
  - Date de mise sur le marché/ Laboratoire commercialisant le système
  - Indications/EI
  - Essais cliniques réalisés
- Les résultats ont été collectés et comparés

## RESULTATS

### Indications 1<sup>ère</sup> Intention : Plaies aiguës

- Plaies traumatiques
- Exérèse chirurgicale
- Désunion de plaies opératoires
- Laparostomie (« abdomen ouvert »)

### Indications 2<sup>ème</sup> Intention : Plaies chroniques

- Escarres III ou IV
- Ulcères de la jambe
- Ulcères du pied diabétique

| Dispositif        | Prix unité centrale | Prix pansement          | Coût location/jour | Pansement I <sup>re</sup> | Mode                            | Spécificités                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|---------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATMOS SO 41 Wound | 5430€               | 51€                     | 25 à 30€           | Gaze                      | Intermittent                    | Bocal universel                                                                                                                                                                                                                 |
| RENASYS™ VISTA*   | 6500€ (EZ) à 9000€  | NR                      | 40€                | Gaze ou mousse            | Continu                         | Sans latex-DEHP<br>Gaze ou mousse<br>Quick clip<br>Kit spécifique pour l'abdomen (RENASYS AB)                                                                                                                                   |
| VAC THERAPY       | 15 000€             | 45,20€ [3,23€ à 93,50€] | 49€                | Mousse                    | Intermittent                    | TRAC Pad<br>Diversité types de mousses et formes/tailles<br>Près de 10 kits<br>Système d'enregistrement de la TPN<br>Système spécifique pour l'abdomen <sup>3</sup><br>Systèmes à Usage unique pour microincisions <sup>4</sup> |
| VENTURI           | 3500 à 4500€        | 55€ [30 à 80€]          | 25 à 30€           | Gaze                      | Continu Intermittent            | -                                                                                                                                                                                                                               |
| WATERLILY™        | Pas de vente        | 90,5€ [77 à 104€]       | 39,90€             | Gaze                      | Continu Alternatif Intermittent | Sans latex                                                                                                                                                                                                                      |

### Description et composition des systèmes de TPN référencés en France en 2011

\*\* Commercialisé depuis 2010 \* N'est plus commercialisé

#### Effets indésirables :

- Douleurs
- Macération de la peau périlésionnelle
- Hémorragie locale
- Inconvénients :
  - Difficulté d'utilisation
  - Asservissement permanent au dispositif
  - Bruit

| Dispositif        | Niveau de preuve des études retrouvées |
|-------------------|----------------------------------------|
| ATMOS SO 41 Wound | 3, 4                                   |
| RENASYS™ VISTA*   | 1 à 5 : majoritairement 3 ; 4 ; 5      |
| VAC THERAPY       | Quelques 1, Majoritairement 2 ; 3      |
| VENTURI           | 3, 4                                   |
| WATERLILY™        | En cours                               |

**Types d'études cliniques des dispositifs de TPN référencés par l' HAS<sup>1</sup> en janvier 2010 et actualisée en février 2011.**

#### Types d'études cliniques des dispositifs de TPN<sup>2</sup>

| Niveau | Description                                                                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Revue systématique d'essais contrôlés randomisés                                                                         |
| 2      | Revue systématique d'études de cohortes                                                                                  |
| 3      | Revue systématique d'études de cas contrôlés ou individuels                                                              |
| 4      | Séries de cas (et cohorte de faible qualité et étude de cas contrôlés)                                                   |
| 5      | Opinion d'expert sans justifications explicites, ou basée sur la physiologie ou la recherche ou "les premiers principes" |

## DISCUSSION – CONCLUSION

En comparaison avec le médicament, il est évident qu'une réglementation encadrant la démonstration de l'efficacité des différents systèmes de TPN (statut Dispositif Médical) est nécessaire.

Ceci explique que la littérature abonde de cas cliniques (aucune étude contrôlée randomisée) avec des résultats plutôt modestes ; présentés parfois sans tests statistiques. Avec des indications superposables ; des effets indésirables, précautions d'emploi, contre indications et inconvénients similaires et un coût très variable (non négligeable) aussi bien à l'achat qu'à la location ; le choix stratégique d'un TPN ne peut être fait que par la coopération pluridisciplinaire (médicale, paramédicale, économique) en lien avec les besoins de l'établissement.

Devront être pris en considération la possibilité d'achat ou de location des TPN ; le nombre et les types de plaies à prendre en charge ; ainsi que le budget disponible. Ce travail a permis la collection de données à la fois exhaustives et objectives. Dans une pratique quotidienne où les professionnels de santé manquent souvent de temps ; la mise à disposition de données fiables (biais de présentation de la part des représentants des laboratoires) et complètes facilitera indéniablement leur choix thérapeutique tout en rationalisant les décisions médicales et économiques.

<sup>1</sup> Evaluation des plaies par pression négative. Synthèse du rapport Haute Autorité de Santé (HAS) ; 27 Janvier 2010 ; 1-9

<sup>2</sup> Selon Outcomes in controlled and comparative studies on nonhealing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management Journal Of Wound Care ; Juin 2010 ; 244-19 ; 6.